

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Фаррахов Айрат Закиевич
Должность: и.о. ректора
Дата подписания: 07.07.2026 11:46:36
Уникальный программный ключ:
cc9891c8e81e86c462aad3456ecc4ebb18fdb22f

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

«Утверждаю»
Директор Института фармации, доцент


Р.И. Мустафин
«29» июля 2026 г.


РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН
по направлению подготовки в магистратуре
33.04.01. ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

**Профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля
качества лекарственных средств**

2026 год

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая технология

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Первый семестр

Лекции 8 час.

Практические 26 час.

СРС 227 час.

Экзамен 27 час.

Всего 288 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 8

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание
"доцент"

Н. В. Воробьева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание
"доцент" , кандидат фармацевтических наук

Н. В. Воробьева

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, обладающего профессиональными компетенциями (ПК) в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26 июля 2017 г. № 705., способного и готового к контролю качества лекарственных средств в области промышленной фармации.

Задачи освоения дисциплины:

Задачи: - Проведение работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства- Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов- Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: методы контроля качества продукции на каждом этапе производства лекарственных средств Уметь: оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске Владеть: навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов
		ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества лекарственных средств Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Владеть: навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества", "Фармацевтическая разработка".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)

В рамках освоения программ специалитета /бакалавриата /магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 8 зачетных единицы, 288 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Экзамен (27 час.).

	Контактная работа		Самостоятельная работа
		Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	Лекции		
288	8	26	227

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	72	2	8	62	
Тема 1.1.	41	1	4	36	тестирование
Тема 1.2.	31	1	4	26	тестирование
Раздел 2.	80	2	8	70	
Тема 2.1.	43	1	4	38	тестирование
Тема 2.2.	37	1	4	32	тестирование
Раздел 3.	80	2	7	71	
Тема 3.1.	44	1	4	39	тестирование
Тема 3.2.	36	1	3	32	тестирование
Раздел 4.	29	2	3	24	
Тема 4.1.	29	2	3	24	тестирование
ВСЕГО:	288	8	26	227	27

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Фармацевтическая технология на современном этапе.	ПК-2
Тема 1.1.	Основные направления развития. Государственная фармакопей.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Фармацевтическая технология на современном этапе.	
Содержание темы практического занятия	Структура Государственной Фармакопеи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Перспективные лекарственные формы промышленного производства	
Тема 1.2.	Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств.	
Содержание темы практического занятия	Промышленный регламент на производство лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Требования GMP	
Раздел 2.	Современные методы фармацевтико-технологического контроля качества твердых лекарственных форм.	ПК-2
Тема 2.1.	Технологические принципы таблетирования, виды таблеточных прессов.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Технологические принципы таблетирования, виды таблеточных прессов. Вспомогательные вещества в технологии производства таблеток.	
Содержание темы практического занятия	Получение таблеток с предварительным гранулированием, методом прямого прессования.	
Содержание темы самостоятельной работы	Нанесение покрытий.	
Тема 2.2.	Состав, характеристика, получение, наполнение твердых капсул.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Производство твердых желатиновых капсул.	
Содержание темы практического занятия	Основные материалы при производстве капсул.	
Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества капсул	
Раздел 3.	Современные методы фармацевтико-технологического контроля качества жидких лекарственных форм.	ПК-2
Тема 3.1.	Жидкие лекарственные формы, показатели качества.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Технология получения жидких лекарственных форм промышленного производства	
Содержание темы практического занятия	Жидкие лекарственные формы промышленного производства	
Содержание темы самостоятельной работы	Номенклатура жидких лекарственных форм	
Тема 3.2.	Методы фармацевтико-технологического контроля качества жидких лекарственных форм.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Современные методы фармацевтико-технологического контроля качества жидких лекарственных форм.	
Содержание темы практического занятия	Требования Государственной фармакопеи к качеству жидких лекарственных форм	

Содержание темы самостоятельной работы	Требования Государственной фармакопеи к качеству жидких лекарственных форм	
Раздел 4.	Мягкие лекарственные формы.	ПК-2
Тема 4.1.	Технология получения мягких лекарственных форм, показатели качества.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Методы фармацевтико-технологического контроля качества.	
Содержание темы практического занятия	Мягкие лекарственные формы промышленного производства	
Содержание темы самостоятельной работы	Номенклатура мягких лекарственных форм	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.
2	Учебно-методическое пособие: Фармацевтическая технология для обучающихся по специальности 33.04.01 Промышленная фармация. Квалификация: магистр, - Казань. КазГМУ. - 2022. - 45 с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапов их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Основные направления развития. Государственная фармакопея.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Технологические принципы таблетирования, виды таблеточных прессов.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Состав, характеристика, получение, наполнение твердых капсул.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Жидкие лекарственные формы, показатели качества.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	Методы фармацевтико-технологического контроля качества жидких лекарственных форм.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	Технология получения мягких лекарственных форм, показатели качества.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: методы контроля качества продукции на каждом этапе производства лекарственных средств	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске	тестирование	Обладает фрагментарным умением осуществлять комплекс мероприятий, направленных на соответствие технологических процессов современным нормативным	Обладает частичным, не систематичным умением оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске	В целом успешно умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске	успешно умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске
		Владеть: навыками постадийного контроля качества при изготовлении и лекарственных препаратов навыками постадийного контроля качества при изготовлении и лекарственных препаратов	тестирование	Осуществляет фрагментарное владение навыками постадийного контроля качества при изготовлении и лекарственных препаратов навыками постадийного контроля качества при изготовлении и лекарственных препаратов	В целом успешно, но не систематично владеет навыками постадийного контроля качества при изготовлении и лекарственных препаратов	В целом успешно владеет навыками постадийного контроля качества при изготовлении и лекарственных препаратов	Успешно и систематично применяет навыки постадийного контроля качества при изготовлении и лекарственных препаратов
	ПК-2 ИД-4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей	Знать: нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества лекарственных средств	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов

	ей, поставщиков сырья и материалов	Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Обладает фрагментарным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает частичным, не систематичным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Владеть: навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Осуществляет фрагментарное владение планированием и оцениванием результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает частичным, не систематичным умением планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно владеет навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично применяет навыки планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— тест

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— тест

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
экзамен

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Обзор качества лекарственных средств: общие принципы составления и интерпретация результатов: учеб. пособие / С.Н. Егорова, М.Р. Мцариашвили, С.Ю. Гармонов. – М.: АРГАМАК-МЕДИА. 2019. – 120 с.
2	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник : в двух томах / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под редакцией И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная фармакопея России. 15 издание https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?ysclid=lor4drnllx479218993
2	Государственный реестр лекарственных средств http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал "Регистрация и разработка лекарственных средств"
2	Журнал "Фармакоэкономика"
3	Журнал "Фармация"
4	Химико-фармацевтический журнал
5	Журнал "Вопросы обеспечения качества лекарственных средств"

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

На лекциях преподаватель рассматривает вопросы программы курса, составленной в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования. Для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. В целом, на один час аудиторных занятий отводится один час самостоятельной работы

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

это индивидуальная познавательная деятельность обучающегося как на аудиторных занятиях, так и во внеаудиторное время. Его самостоятельная работа должна быть многогранной и иметь четко выраженную направленность на формирование конкретных компетенций. Цель самостоятельной работы – овладение фундаментальными знаниями, профессиональными умениями и навыками, опытом творческой, исследовательской деятельности и обеспечение формирования профессиональной компетенции, воспитание потребности в самообразовании, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем. СРС-способствует эффективному усвоению, как основного, так и дополнительного учебного материала, и вызвана не только ограничением некоторых тем определенным количеством аудиторных часов, а в большую степень потребностью приучения ординаторов к самостоятельному поиску и творческому осмыслению полученных знаний. Формы проведения самостоятельной работы обучающегося разнообразны, это – работа с конспектами, учебными пособиями, сборниками задач с разбором конкретных ситуаций и т.д.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11.Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Фармацевтическая технология	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармацевтическая технология	ауд. 207 1. Тестер для определения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия)2. Прибор для определения насыпной плотности гранулятовSVM 121 (Erweka, Германия)3.Тестер для определения прочности таблеток серии ТВН 125 TD(Erweka, Германия)4. Вибросито BA200N5. ВлажныйгрануляторFGS(Erweka, Германия)6. Сухой грануляторTG 2000 (Erweka, Германия)7. Универсальный привод AR 403 (Erweka, Германия)8. Тестер для определения сыпучести порошков/гранулятов тип GTB(Erweka, Германия)9. Таблеточный пресс EP-1 (Erweka, Германия)	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Первый семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание
"доцент"

Р. Г. Гимадиева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание
"доцент" , доктор фармацевтических наук

Р. Г. Гимадиева

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: формирование у обучающихся специалистов системы теоретических знаний, практических умений и навыков по способности к проведению проектирования, статистики и этики медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств

Задачи освоения дисциплины:

1. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по статистической обработке результатов исследований, испытаний по фармацевтической разработке 2. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по разработке макетов печатных материалов, по оценке рекламных материалов на соответствие установленным требованиям и результатам клинических исследований лекарственных препаратов 3. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по интерпретации и применению положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности 4. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по выбору и применению пригодных для ситуации методов и инструментов управления персоналом 5. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по организации собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций , осуществлении стратегического планирования профессиональной деятельности 6. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по проведению и организации научных исследований в области обращения лекарственных средств 7. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1 ИОПК 1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в	Знать: Интерпретацию и применение положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности Уметь: Интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

		профессиональной деятельности	Владеть: Интерпретацией и применением положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
		ОПК-1 ИОПК 1.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Знать: Пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом Уметь: Выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом Владеть: Выборкой и применением пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом
		ОПК-1 ИОПК 1.3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Знать: Организацию собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций Уметь: Организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций Владеть: Организацией собственной деятельности и деятельностью подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций
		ОПК-1 ИОПК 1.4 Осуществляет стратегическое планирование профессиональной деятельности	Знать: Осуществление стратегического планирования профессиональной деятельности Уметь: Осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности Владеть: Осуществлением стратегического планирования профессиональной деятельности
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов	ОПК-2 ИОПК 2.1	Знать: Применение различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

	Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Уметь: Применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Владеть: Применением различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
		ОПК-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: Интерпретацию и применение положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Уметь: Интерпретировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Владеть: Интерпретацией и применением положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 ИОПК 4.1 Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	Знать: Составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств Уметь: Составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств Владеть: Составлением и критическим анализом научных текстов профессионального содержания в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.2	Знать: Анализ и интерпретацию результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук

		Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Уметь: Анализировать и интерпретировать результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук Владеть: Анализом и интерпретацией результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук
		ОПК-4 ИОПК 4.4 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Знать: Готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств Уметь: Готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств Владеть: Подготовкой и представлением научных докладов различного формата в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.5 Использует методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	Знать: Методы математической статистики для обработки результатов научного исследования Уметь: Использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования Владеть: Методами математической статистики для обработки результатов научного исследования
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: Проведение валидации методики и интерпретацию результатов Уметь: Проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Владеть: Проведением валидации методики и интерпретацию результатов
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: Планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: Планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: Планированием работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства

		ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: Применение теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Владеть: Применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
Универсальные компетенции	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы	Знать: Определение и оценку пригодных стратегии действий по решению проблемы Уметь: Определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы Владеть: Определением и оценкой пригодных стратегии действий по решению проблемы
		УК-1 ИУК 1.5 Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Знать: Выбор и применение оптимальных типов коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций Уметь: Выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций Владеть: Выборкой и применением оптимальных типов коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Проектный и инновационный менеджмент", "Фармацевтическая разработка".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
		Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	Лекции		
144	4	12	128

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	60	2	8	50	
Тема 1.1.	14	2	2	10	собеседование, тестирование
Тема 1.2.	10		2	8	кейс-задача, собеседование, тестирование
Тема 1.3.	10		2	8	собеседование, тестирование
Тема 1.4.	8			8	презентации, тестирование
Тема 1.5.	8			8	собеседование, тестирование
Тема 1.6.	10		2	8	презентации, собеседование, тестирование
Раздел 2.	35	1	2	32	
Тема 2.1.	9		1	8	собеседование, тестирование
Тема 2.2.	9		1	8	собеседование, тестирование
Тема 2.3.	9	1		8	собеседование, тестирование
Тема 2.4.	8			8	доклад
Раздел 3.	23			23	
Тема 3.1.	23			23	презентации, собеседование, тестирование
Раздел 4.	26	1	2	23	
Тема 4.1.	26	1	2	23	презентации, собеседование, тестирование
ВСЕГО:	144	4	12	128	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Нормативно-правовая база и принципы создания новых лекарственных средств	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Тема 1.1.	Система ICH (International conference of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Система ICH (International conference of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	
Содержание темы практической подготовки	Система ICH (International conference of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	
Содержание темы самостоятельной работы	Система ICH (International conference of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	
Тема 1.2.	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	
Содержание темы самостоятельной работы	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	
Тема 1.3.	Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.	
Содержание темы самостоятельной работы	Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.	
Тема 1.4.	Оценка качества и стабильности фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Оценка качества и стабильности фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	
Содержание темы самостоятельной работы	Оценка качества и стабильности фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	
Тема 1.5.	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	
Содержание темы практического занятия	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	

Содержание темы самостоятельной работы	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	
Тема 1.6.	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.	ОПК-1,ОПК-2,ПК-1,ОПК-4,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.	
Содержание темы самостоятельной работы	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.	
Раздел 2.	Проектирование фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Тема 2.1.	Анализ данных литературы по разработке лекарственных препаратов в виде твердых (капсулированных, таблетированных) и мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториев). Анализ и интерпретация статистических данных. Выбор объекта и составление плана проведения исследований.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Анализ данных литературы по разработке лекарственных препаратов в виде твердых (капсулированных, таблетированных) и мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториев). Анализ и интерпретация статистических данных. Выбор объекта и составление плана проведения исследований.	
Содержание темы самостоятельной работы	Анализ данных литературы по разработке лекарственных препаратов в виде твердых (капсулированных, таблетированных) и мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториев). Анализ и интерпретация статистических данных. Выбор объекта и составление плана проведения исследований.	
Тема 2.2.	Выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом возрастной группы пациента. Определение технологических свойств капсулируемой или таблетлируемой прописи или структурно механических свойств основы. Разработка составов прописей	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом возрастной группы пациента. Определение технологических свойств капсулируемой или таблетлируемой прописи или структурно механических свойств основы. Разработка составов прописей	
Содержание темы самостоятельной работы	Выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом возрастной группы пациента. Определение технологических свойств капсулируемой или таблетлируемой прописи или структурно механических свойств основы. Разработка составов прописей	
Тема 2.3.	Изготовление лекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Изготовление лекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Изготовление лекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	
Тема 2.4.	Составление проекта основных разделов лабораторного регламента. Защита проекта. Проектирование фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1

Содержание темы практического занятия	Изготовление лекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Изготовление лекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	
Раздел 3.	Статистика. Основные методы статистической обработки данных.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Тема 3.1.	Статистика. Основные методы статистической обработки данных.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Статистика. Основные методы статистической обработки данных.	
Содержание темы самостоятельной работы	Статистика. Основные методы статистической обработки данных.	
Раздел 4.	Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Тема 4.1.	Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований	
Содержание темы самостоятельной работы	Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Дмитриева Е. В. Определение эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств: Учебно-методическое пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования / Е.В.Дмитриева, Н.В.Воробьева, К.А. Миннекеева, Г.Х Нуриязданова. – Казань: Печатный двор. -2011.-36 с.
2	Микробиологическая чистота лекарственных средств [Текст] : учебное пособие / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Каф. фармации фак. повышения квалификации и проф. переподготовки специалистов; [сост. Е. В. Дмитриева ; под ред. С. Н. Егоровой]. - Казань :МеДДоК, 2014. – 37
3	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.
4	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред.А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. ISBN 978-5-907036-57-4

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования					
			ОПК-1	ОПК-2	ОПК-4	ПК-1	ПК-2	УК-1
Раздел 1.								
Тема 1.1.	Система ICH (International conference of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	Лекция	+	+	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 1.2.	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	Лекция						
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 1.3.	Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.	Лекция						
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 1.4.	Оценка качества и стабильности фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	Лекция						
		Практическое занятие						
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 1.5.	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система	Лекция						
		Практическое занятие						

	надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 1.6.	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.	Лекция						
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Раздел 2.								
Тема 2.1.	Анализ данных литературы по разработке лекарственных препаратов в виде твердых (капсулированных, таблетированных) и мягких лекарственных форм (мазей, суппозиторий). Анализ и интерпретация статистических данных. Выбор объекта и составление плана проведения исследований.	Лекция						
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 2.2.	Выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом возрастной группы пациента. Определение технологических свойств капсулируемой или таблетлируемой прописи или структурно механических свойств основы. Разработка составов прописей	Лекция						
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 2.3.	Изготовление лекарственных форм, биофармацевтическая	Лекция	+	+	+	+	+	+
		Практическое занятие						

	оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 2.4.	Составление проекта основных разделов лабораторного регламента. Защита проекта. Проектирование фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм	Лекция						
		Практическое занятие						
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Раздел 3.								
Тема 3.1.	Статистика. Основные методы статистической обработки данных.	Лекция						
		Практическое занятие						
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Раздел 4.								
Тема 4.1.	Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований	Лекция	+	+	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикатора (ИД) компетенции)	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1 ИД-1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Знать: знает положения соответствующих нормативно-правовых актов и лучших отраслевых практик	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: применять положения нормативно-правовых актов	собеседование	Не способен пользоваться	Частично способен пользоваться	Способен пользоваться, но не в полной мере	Способен пользоваться
		Владеть: навыками интерпретации и применения положений соответствующих нормативно-правовых актов	кейс-задача	Не владеет основным и навыками профессионального взаимодействия	Частично владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Владеет основным и навыками профессионального взаимодействия	Свободно владеет основными навыками профессионального взаимодействия
	ОПК-1 ИД-2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Знать: пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	тестирование	Имеет фрагментарные знания	Имеет общие, но не структурированные знания	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Имеет сформированные систематические знания
		Уметь: умеет применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	собеседование	Не способен пользоваться	Частично способен пользоваться	Способен пользоваться, но не в полной мере	Способен пользоваться
		Владеть: навыками выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	кейс-задача	Не владеет основным и навыками профессионального взаимодействия	Частично владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Владеет основным и навыками профессионального взаимодействия	Свободно владеет основными навыками профессионального взаимодействия
	ОПК-1 ИД-3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Знать: как организовать свою деятельность и деятельность подчиненных	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных	собеседование	Не умеет рассчитывать и оценивать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	Способен пользоваться

		Владеть: навыками организации собственной деятельности и деятельности подчиненных	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-1 ИД-4 Осуществляет стратегическое планирование профессиональной деятельности	Знать: как осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками осуществления стратегического планирования профессиональной деятельности	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
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-2 ИД-1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать: как применять различные типы коммуникаций	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: уметь применять различные типы коммуникаций	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками применять различные типы коммуникаций	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного	Знать: как интерпретировать и применять положения нормативно правовых актов регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения

	средства	Уметь: интерпретировать и применять положения нормативно правовых актов регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками интерпретировать и применять положения нормативно правовых актов регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3 ИД-5 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Знать: как пользоваться основными методами математической статистики, используемым и для планирования научных исследований	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: пользоваться основными методами математической статистики, используемым и для планирования научных исследований	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками пользоваться основными методами математической статистики, используемым и для планирования научных исследований	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 ИД-1 Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	Знать: как составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения

		Уметь: составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-4 ИД-2 Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Знать: как анализировать и интерпретировать результаты научных исследований с позиций фармацевтических наук	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: анализировать и интерпретировать результаты научных исследований с позиций фармацевтических наук	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками анализировать и интерпретировать результаты научных исследований с позиций фармацевтических наук	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-4 ИД-4 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Знать: как готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения

		Уметь: готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть: навыками готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-4 ИД-5 Использует методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	Знать: как использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-3 Статистически обрабатывает результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	Знать: как статистически обрабатывать результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: статистически обрабатывать результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает

		Владеть: навыками статистически обрабатывать результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
ПК-3 ПК-3 Проводит и осуществляет мониторинг клинических исследований лекарственных препаратов	ПК-3 ИД-2 Организует разработку макетов печатных материалов (инструкции по медицинскому применению, макетов маркировки)	Знать: как организовать разработку макетов печатных материалов (инструкции по медицинскому применению, макетов маркировки)	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: организовать разработку макетов печатных материалов (инструкции по медицинскому применению, макетов маркировки)	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками организовать разработку макетов печатных материалов (инструкции по медицинскому применению, макетов маркировки)	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ПК-3 ИД-3 Проводит оценку рекламных материалов на соответствие установленным требованиям и результатам клинических исследований лекарственных препаратов	Знать: как проводить оценку рекламных материалов на соответствие установленным требованиям результатам клинических исследований	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: проводить оценку рекламных материалов на соответствие установленным требованиям результатам клинических исследований	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает

		Владеть: навыками оценку рекламных материалов на соответствие установленным требованиям результатам клинических исследований	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИД-4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы	как определить и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: определить и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками определить и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-1 ИД-5 Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Знать: как выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— **тест**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— **собеседование**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— **ситуационная задача**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:

- доклад
- кейс-задача
- собеседование
- тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется больно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:

- зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Гаврилов А.С. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016 - 760 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html .
2	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / Краснюк И.И. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018 - 192 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.html . стр. 16

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1: учебное пособие / Брежнева Т.А. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017 - 208 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html .
2	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / Сливкин А.И. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017 - 560 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html .

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал Химико-фармацевтический журнал
2	Разработка и регистрация лекарственных средств
3	Фармация

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

При изучении дисциплины обучающиеся должны прослушать лекционный материал

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Основное учебное время выделяется на практические занятия, которые проводятся по классической схеме, а также с применением активных интерактивных форм (с элементами «проектной технологии», на основе «кейс-метода»). В ходе занятий обучающиеся выполняют тестовые задания, делают доклады, решают ситуационные задачи, проектируют и воспроизводят технологические процессы получения лекарственных форм, при этом выбирают оптимальный вид лекарственной формы, состав вспомогательных веществ, разрабатывают рациональную технологию.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

В самостоятельную работу обучающихся входят следующие элементы: работа с литературными и иными источниками информации, работа с лекционным материалом, работа с электронными образовательными ресурсами в системе Moodle (контрольными вопросами, ситуационными задачами, информационным материалом в виде статей и презентаций), а также разработка и оформление проекта отдельных разделов лабораторного регламента, оформление и подготовка докладов. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка докладов, разработка плана проведения исследований, проведение отдельных этапов исследований по фармацевтической разработке лекарственных препаратов, оформление проектов отдельных разделов лабораторного регламента, способствуют формированию профессиональных умений и навыков.

Подготовка к промежуточной аттестации.

В конце изучения дисциплины (модуля) проводится промежуточная аттестация в виде защиты итогового проекта по фармацевтической разработке в виде отдельных разделов лабораторного регламента на получение лекарственного препарата по критерию зачет/не зачет.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстов.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств	каб. 106 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 IntelCeleron №2830 Проектор мультимедия Sanyo PLC-SW30 Стулья жесткие Стол письменный Windows 8.1 Prof лицензия №64999074	420137, г.Казань, ул. Ф.Амирхана 16, 2 этаж, 4 этаж
Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств	каб. 2076 Тестер для определения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия) Прибор для определения насыпной плотности гранулятов Windows 8.1 Prof лицензия №64999074	420137, г.Казань, ул. Ф.Амирхана 16, 2 этаж, 4 этаж420137, г.Казань, ул. Ф.Амирхана 16, 2 этаж, 4 этаж
Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств	каб. 4-36 Тестер для определения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия) Прибор для определения насыпной плотности гранулятов Windows 8.1 Prof лицензия №64999074	420137, г.Казань, ул. Ф.Амирхана 16, 2 этаж, 4 этаж
Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств	каб. 4-18 Тестер для определения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия) Прибор для определения насыпной плотности гранулятов Windows 8.1 Prof лицензия №64999074	420137, г.Казань, ул. Ф.Амирхана 16, 2 этаж, 4 этаж

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Проектный и инновационный менеджмент

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Первый семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 6 час.

СРС 64 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание
"доцент"

Н. В. Воробьева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание
"доцент" , кандидат педагогических наук

Н. В. Воробьева

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоение дисциплины «Проектный и инновационный менеджмент», формирование у магистрантов знаний, умений и навыков в области контроля качества лекарственных средств по обеспечению проектный и инновационной деятельности фармацевтического предприятия для повышения его конкурентоспособности

Задачи освоения дисциплины:

Задачи освоения дисциплины «Проектный и инновационный менеджмент»: 1. Приобретение теоретических знаний по инновационному и проектному менеджменту. Определение их отличий от общего менеджмента. 2. Формирование умений и компетенций по определению форм, принципов и методов инновационного менеджмента в деятельности фармацевтического предприятия. 3. Приобретение умений и компетенций по осуществлению инновационных стратегий фармацевтических предприятий. 4. Приобретение умений и компетенций по управлению проектами фармацевтических предприятий в условиях рыночной экономики

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Общепрофессиональные компетенции	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-2 ИОПК 2.1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать: методы применения различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Уметь: применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Владеть: навыками использования применения различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

		ОПК-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: методы интерпретирования и применения положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Уметь: применять интерпретирования и применения положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Владеть: навыками интерпретирования и применения положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
		ОПК-2 ИОПК 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, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать: методы осуществления поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Уметь: применять осуществления поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Владеть: навыками осуществления поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

		ОПК-2 ИОПК 2.4 Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	Знать: методы анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств Уметь: применять анализ соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств Владеть: навыками анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5 ИОПК 5.1 Участствует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Знать: методы участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта Уметь: применять участие в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта Владеть: навыками участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта
		ОПК-5 ИОПК 5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	Знать: методы планирования и реализации инновационные проекты в области обращения лекарственных средств Уметь: применять планирование и реализацию инновационных проектов в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств
		ОПК-5 ИОПК 5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Знать: методы проведения оценки эффективности инновационной деятельности подразделения Уметь: применять проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения Владеть: навыками проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения
		ОПК-5 ИОПК 5.4	Знать: методы планирования мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности

		Планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Уметь: применять планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности Владеть: навыками планирования мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности
Универсальные компетенции	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.6 Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Владеть: навыками планирования мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности Уметь: применять выбираемые пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений Владеть: навыками выбора пригодных решений и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений
Универсальные компетенции	УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2 ИУК 2.1 Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности	Знать: методы планирования и реализации проектов академической и профессиональной направленности Уметь: применять планирование и реализацию проектов академической и профессиональной направленности Владеть: навыками планирования и реализацией проектов академической и профессиональной направленности
		УК-2 ИУК 2.2 Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	Знать: методы проведения мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану Уметь: применять проведение мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану Владеть: навыками проведения мониторинга, контроля, оценкой реализации проекта на соответствие плану
		УК-2 ИУК 2.3	Знать: методы принятия и реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов

		Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Уметь: применять принимаемые и реализуемые решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов Владеть: навыками принятия и реализацией решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов
		УК-2 ИУК 2.4 Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Знать: методы обеспечения взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта Уметь: применять обеспечивающее взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта Владеть: навыками применять обеспечивающее взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта
Универсальные компетенции	УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3 ИУК 3.1 Формирует эффективную команду	Знать: методы формирующую эффективную команду Уметь: применять формирование эффективной команды Владеть: навыками формирования эффективной команды
		УК-3 ИУК 3.2 Определяет цели, задачи и процедуры работы команды	Знать: методы определения цели, задачи и процедуры работы команды Уметь: применять определение цели, задачи и процедуры работы команды Владеть: навыками определения цели, задачи и процедуры работы команды
		УК-3 ИУК 3.3 Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	Знать: методы обеспечения эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели Уметь: применять обеспечивание эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели Владеть: навыками обеспечения эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели

		УК-3 ИУК 3.4 Знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	Знать: основные методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды Уметь: применять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды Владеть: навыками известных методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды
		УК-3 ИУК 3.5 Может использовать различные инструменты управления командой	Знать: методы использования различными инструментами управления командой Уметь: применять и определять, реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия Владеть: навыками определения и реагирования на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия
		УК-3 ИУК 3.6 Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Знать: методы способности работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных Уметь: применять способности работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных Владеть: навыками способности работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
Универсальные компетенции	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5 ИУК 5.2 Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиями	Знать: методы способствующие вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиями Уметь: применять способствующие вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиями Владеть: навыками способствующие вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиями

		УК-5 ИУК 5.3 Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Знать: методы определяющие и реагирующие на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия Уметь: применять и определять, реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия Владеть: навыками определения и реагирования на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия
		УК-5 ИУК 5.4 Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Знать: методы применения общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы Уметь: применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы Владеть: навыками применения общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы
		УК-5 ИУК 5.5 Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Знать: методы демонстрирующие профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность Уметь: применять демонстрирующее профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность Владеть: навыками демонстрации профессионального поведение, целостность и социальную ответственность
Универсальные компетенции	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6 ИУК 6.1 Управляет собственными ресурсами и временем	Знать: методы управления собственными ресурсами и временем Уметь: применять управление собственными ресурсами и временем Владеть: навыками управления собственными ресурсами и временем
		УК-6 ИУК 6.2 Способен к самостоятельному обучению и	Знать: методы способности к самостоятельному обучению и наставничеству Уметь: применять способности к самостоятельному обучению и наставничеству

		наставничеству	Владеть: навыками способности к самостоятельному обучению и наставничеству
		УК-6 ИУК 6.3 Осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Знать: методы осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие Уметь: применять осуществление критического анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие Владеть: навыками осуществления критического анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие
		УК-6 ИУК 6.4 Способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Знать: методы способности к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии Уметь: применять способности к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии Владеть: навыками способности к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая информатика", "Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
		Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	Лекции		
72	2	6	64

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	38	1	3	34	
Тема 1.1.	13	1	1	11	задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 1.2.	12		1	11	задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 1.3.	13		1	12	задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Раздел 2.	34	1	3	30	
Тема 2.1.	12	1	1	10	задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 2.2.	22		2	20	задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
ВСЕГО:	72	2	6	64	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Инновационный менеджмент. Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом. Инновационная стратегия. Финансирование инновационной деятельности. Инновационные риски	ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Тема 1.1.	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание лекционного курса	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	
Содержание темы практического занятия	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	
Содержание темы самостоятельной работы	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	
Тема 1.2.	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента	ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание темы практического занятия	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента	
Содержание темы самостоятельной работы	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента	
Тема 1.3.	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом	ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание темы практического занятия	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом	
Содержание темы самостоятельной работы	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом	
Раздел 2.	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Тема 2.1.	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание лекционного курса	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	
Содержание темы практического занятия	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	
Содержание темы самостоятельной работы	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	
Тема 2.2.	Критерии успешности управления проектом; прогнозирование; объекта в будущем; управление работниками интеллектуального труда, знаниями, инновационным маркетингом, реконструкцией, проектами и программами, портфелями и рисками	ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6

Содержание темы практического занятия	Критерии успешности управления проектом; прогнозирование; объекта в будущем; управление работниками интеллектуального труда, знаниями, инновационным маркетингом, реконструкцией, проектами и программами, портфелями и рисками	
Содержание темы самостоятельной работы	Критерии успешности управления проектом; прогнозирование; объекта в будущем; управление работниками интеллектуального труда, знаниями, инновационным маркетингом, реконструкцией, проектами и программами, портфелями и рисками	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Егорова С.Н. Проектный и инновационный менеджмент : учебно-методическое пособие для магистрантов Института фармации. - Казанский государственный медицинский университет, - 2022. - 56с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования						
			ОПК-2	ОПК-5	УК-1	УК-2	УК-3	УК-5	УК-6
Раздел 1.									
Тема 1.1.	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	Лекция	+	+	+	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+
Тема 1.2.	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента	Лекция							
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+
Тема 1.3.	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом	Лекция							
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 2.									
Тема 2.1.	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	Лекция	+	+	+	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	
Тема 2.2.	Критерии успешности управления проектом; прогнозирование; объекта в будущем; управление работниками интеллектуального труда, знаниями, инновационным маркетингом, реконструкцией, проектами и программами, портфелями и рисками	Лекция							
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+

**6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования
(описание шкал оценивания)**

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
		Уметь: применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками использования применения различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

	ОПК-2 ИОПК 2.1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать: методы применения различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
	ОПК-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: методы интерпретирования и применения положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять интерпретирования и применения положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Уметь: применять интерпретирования и применения положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

	ОПК-2 ИОПК 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, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать: методы осуществления поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять осуществление поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает

		Владеть: навыками осуществления поиска и анализ регуляторной, научной и технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-2 ИОПК 2.4 Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	Знать: методы анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять анализ соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных	ОПК-5 ИОПК 5.1 Участствует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Знать: методы участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам

средств		Уметь: применять участие в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-5 ИОПК 5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	Знать: методы планирования и реализации инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять планирование и реализацию инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-5 ИОПК 5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Знать: методы проведения оценки эффективности инновационной деятельности подразделения	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

	ОПК-5 ИОПК 5.4 Планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Знать: методы планирования мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками планирования мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.6 Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Владеть: навыками планирования мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять выбираемые пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками выбора пригодных решений и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2 ИУК 2.1 Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности	Знать: методы планирования и реализации проектов академической и профессиональной направленности	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам

		Уметь: применять планирование и реализацию проектов академической и профессиональной направленности	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками планирования и реализацией проектов академической и профессиональной направленности	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-2 ИУК 2.2 Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	Знать: методы проведения мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять проведение мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками проведения мониторинга, контроля, оценкой реализации проекта на соответствие плану	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-2 ИУК 2.3 Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Знать: методы принятия и реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять принимаемые и реализуемые решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает

		Владеть: навыками принятия и реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-2 ИУК 2.4 Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениями организации при реализации проекта	Знать: методы обеспечения взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениями организации при реализации проекта	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять обеспечивающее взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениями организации при реализации проекта	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Знать: методы формирующую эффективную команду	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3 ИУК 3.1 Формирует эффективную команду	Знать: методы формирующую эффективную команду	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять формирование эффективной команды	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками формирования эффективной команды	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ИУК 3.2 Определяет цели, задачи и процедуры работы команды	Знать: методы определения цели, задачи и процедуры работы команды	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять определение цели, задачи и процедуры работы команды	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает

		Владеть: навыками определения цели, задачи и процедуры работы команды	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ИУК 3.3 Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	Знать: методы обеспечения эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять обеспечения эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками обеспечения эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ИУК 3.4 Знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	Знать: основные методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками известных методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ИУК 3.5 Может использовать различные инструменты управления командой	Знать: методы использования различными инструментами и управления командой	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам

		Уметь: применять и определять, реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками определения и реагирования на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ИУК 3.6 Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Знать: методы способности работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять способности работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками способности работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5 ИУК 5.2 Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиями	Знать: методы способствующие вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиями	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам

		Уметь: применять способствующее вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками способствующим вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-5 ИУК 5.3 Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Знать: методы определяющие и реагирующие на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять и определять, реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками определения и реагирования на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-5 ИУК 5.4 Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Знать: методы применения общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам

		Уметь: применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками применения общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-5 ИУК 5.5 Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Знать: методы демонстрирующие профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять демонстрирующее профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками демонстрации профессионального поведения, целостность и социальную ответственность	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6 ИУК 6.1 Управляет собственными ресурсами и временем	Знать: методы управления собственными ресурсами и временем	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять управление собственными ресурсами и временем	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками управления собственными ресурсами и временем	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-6 ИУК 6.2 Способен к самостоятельному обучению и наставничеству	Знать: методы способности к самостоятельному обучению и наставничеству	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам

		Уметь: применять способности к самостоятельному обучению и наставничеству	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками способности к самостоятельному обучению и наставничеству	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-6 ИУК 6.3 Осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Знать: методы осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять осуществление критического анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками осуществление критического анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-6 ИУК 6.4 Способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Знать: методы способности к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять способности к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает

		Владеть: навыками способности к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	тестиров ание	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
--	--	---	------------------	------------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— **тест**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

— **собеседование**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_2&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_2&]

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— **ситуационная задача**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— **ситуационная задача**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:

задания на принятие решения в ситуации выбора
собеседование
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется больно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:

зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	1.Культин Н.Б., Сурина А.В. Ведение в управление инновационными проектами: Учеб. пособие. СПб., 2022 – 98 с. URL: https://elib.spbstu.ru/dl/5/tr/2022/tr22-39.pdf/download/tr22-39.pdf
2	1.ГОСТ Р ИСО 21500-2014 «Руководство по проектному менеджменту» URL: https://pro-iso.ru/assets/files/gost-iso/gost-r-iso-21500-2014.pdf
3	Андрианова, Г.Н.Проектный менеджмент в фармации : Учебное пособие / Г. Н. Андрианова, А. А. Каримова. — Екатеринбург : "ИИЦ "Знак качества",2022 — 192 с. : ил. ; 21 см. — Библ. 171-173. http://elib.usma.ru/bitstream/usma/8722/1/UMK_2022_026.pdf

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	ГОСТ Р 58184-2018 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА ПРОЕКТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Основные положения https://primorsky.ru/information/ГОСТ%20Система%20менеджмента%20проектной%20деятельности.pdf?ysclid=loimj84epm711586186

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2	Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ). Учредитель: ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России. Выписка из реестра зарегистрированных СМИ Эл№ ФС77-78830 от 30.07.2020 г. https://lib-kazangmu.ru/
3	Интегрированная информационно-библиотечная система научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» https://lib-kazangmu.ru/ibs
4	Портал научных журналов на платформе «Эко-Вектор». Правообладатель: ООО «Эко-Вектор Ай Пи». Договор № Д-5589 от 22июля 2022 г. Срок доступа: 22.07.2022-31.12.2022. https://journals.eco-vector.com/
5	Сеть «КонсультантПлюс». Правообладатель: ООО «ИнфоЦентр Консультант». Договор о сотрудничестве № 497Р\2020 от 03.02.2020 г. В локальной сети библиотеки. Срок доступа: 03.02.2020 г. – бессрочно.
6	База данных The Cochrane Library издательства Wiley. Правообладатель: компания John Wiley & Sons Inc. Договор №1106 от 17.08.2022 г. «Об использовании содержания баз данных Wiley». Срок доступа: 17.08.2022-31.12.2022. https://www.cochranelibrary.com/
7	База данных патентного поиска Orbit Premium edition. Правообладатель: QuestelSAS. Договор № 908 от 30.06.2022. Срок доступа: 17.05.2022-30.06.2022. Договор № 981 от 19.07.2022 г. «О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Orbit Premium edition компании QuestelSAS в 2022 году». Срок доступа: 14.07.2022-31.12.2022. https://www.orbit.com/

8	База данных Academic Search Premier компании EBSCO. Правообладатель: EBSCO Information Services GmbH. Договор № 1066 от 08.08.2022 г. Срок доступа: 08.08.2022-31.12.2022. ebscohost.com
9	База данных Medline Complete компании EBSCO. Правообладатель: EBSCO Information Services GmbH. Договор № 1061 от 05.08.2022 г. Срок доступа: 05.08.2022-31.12.2022.ebscohost.com

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11.Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Проектный и инновационный менеджмент	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
--------------------------------------	---	---

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Регуляторная наука

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание
"доцент"

Н. В. Воробьева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание
"доцент" , кандидат фармацевтических наук

Н. В. Воробьева

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Целью освоения дисциплины является формирование общих представлений о том, как регулируется разработка и выведение на рынок лекарственных препаратов для медицинского применения, а также их пострегистрационный жизненный цикл в России/Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и за рубежом (на примере Евросоюза и США).

Задачи освоения дисциплины:

Задачи освоения дисциплины: 1. ознакомление обучающихся с фундаментальными основами регулирования лекарственных препаратов исходя из их природы, целевого назначения и технологии производства; 2. формирование у обучающихся практических знаний, навыков и умений по разработке регуляторных программ и стратегий для сопровождения доклинической и клинической разработки, а также регистрации лекарственных препаратов в России и ЕАЭС; 3. выработка у обучающихся способности находить наиболее оптимальные регуляторные режимы для регистрации лекарственного препарата на основании минимального, но достаточного объема фармацевтических, доклинических и клинических данных.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать: регуляторные механизмы Уметь: анализировать и предварительно оценивать качество, эффективность и безопасности медицинских продуктов (лекарственных средств и медицинских изделий) и которые помогают при принятии регуляторных решений на всем протяжении жизненного цикла медицинского продукта Владеть: знаниями в области регуляторной науки

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая разработка", "Фармацевтическая логистика".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего			
144	4	12	128

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	72	2	6	64	
Тема 1.1.	16	2		14	тестирование
Тема 1.2.	14		2	12	тестирование
Тема 1.3.	14		2	12	собеседование
Тема 1.4.	14		2	12	собеседование
Тема 1.5.	14			14	собеседование
Раздел 2.	72	2	6	64	
Тема 2.1.	16	2	2	12	тестирование
Тема 2.2.	14		2	12	тестирование
Тема 2.3.	14		2	12	тестирование
Тема 2.4.	14			14	собеседование
Тема 2.5.	14			14	собеседование
ВСЕГО:	144	4	12	128	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Регуляторные вопросы. Структура регистрационного досье	ПК-2
Тема 1.1.	Введение в регуляторную науку и государственное регулирование	ПК-2
Содержание лекционного курса	Определение и понятие регуляторной науки. Государственное регулирование разработки и производства лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.2.	Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные)	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение различных типов регистрационных досье и анализ регуляторных процедур регистрации (национальные, региональные и международные)	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.3.	Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение и анализ доклинической и клинической части досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.4.	Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение и анализ фармацевтической части досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.5.	Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Международная практика	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение и анализ пострегистрационных регуляторных вопросов: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Международная практика	
Раздел 2.	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	ПК-2
Тема 2.1.	Реклама и продвижение лекарственных препаратов: Официальная информация о лекарственном препарате. Регулирование рекламы	ПК-2
Содержание лекционного курса	Требования к рекламе и продвижению лекарственных препаратов	
Содержание темы практического занятия	Изучение требований к официальной информации о лекарственном препарате	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы регулирования рекламы и продвижения лекарственных средств	
Тема 2.2.	Методы рекламы и продвижения препаратов. Методы взаимодействия с различными социальными группами по рекламе и продвижению препаратов	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение и освоение методов рекламы и продвижения лекарственных препаратов	

Содержание темы самостоятельной работы	Методы взаимодействия с различными социальными группами по рекламе и продвижению лекарственных препаратов	
Тема 2.3.	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств	
Тема 2.4.	Лицензирование производства лекарственных средств	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы по вопросу лицензирования производства лекарственных средств	
Тема 2.5.	Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы по вопросу интеллектуальной собственности и ее защиты на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Государственная фармакопея РФ
2	Фармакопея ЕАЭС
3	Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
4	Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация): [учебник для студентов высших учебных заведений] / Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Н. Вольхин [и др.]; редакторы: А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская; Российская академия наук. - Москва : Группа Ремедиум, 2021. - 395 с. : цв. ил., табл.; 25 см.; ISBN 978-5-906499-72-1
5	Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Качество, 2-е издание: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021 – 800 с., ил. ISBN 978-5-91884-127-3

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапов их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Введение в регуляторную науку и государственное регулирование	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные)	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.5.	Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Международная практика	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Реклама и продвижение лекарственных препаратов: Официальная информация о лекарственном препарате. Регулирование рекламы	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Методы рекламы и продвижения препаратов. Методы взаимодействия с различными социальными группами по рекламе и продвижению препаратов	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	Лицензирование производства лекарственных средств	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.5.	Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-3 ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3 ИД-1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	Знать: Подходы к планированию проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	дискуссия, контрольная работа	не знает основные подходы к планированию проектов	Тема раскрыта частично основные подходы к планированию проектов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний основных подходов к планированию проектов	Имеет сформированные, систематические знания основных подходов к планированию проектов
		Уметь: Планировать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	дискуссия, контрольная работа	не умеет планировать проекты научной направленности	Частично обладает умением планировать проекты научной направленности	В целом успешно умеет планировать проекты научной направленности	Успешно и систематично умеет планировать проекты научной направленности
		Владеть: Навыками реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками реализации и проектов научной направленности	Частично владеет основным и навыками профессионального взаимодействия	В целом успешно применяет навыки реализации и проектов научной направленности	Владеет навыками постановки реализации проектов научной направленности
	ОПК-3 ИД-2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	Знать: Проводы к критической оценки, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	дискуссия, контрольная работа	не знает основные проводы к критической оценки,	тема раскрыта частично к критической оценки, интерпретации	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний проводов к критической оценки,	имеет сформированные, систематические знания проводов к критической оценки

		Уметь: Проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	дискуссия, контрольная работа	не умеет проводить критическую оценку, интерпретации и систематизации литературных источников	частично обладает умением критической оценке, интерпретации и систематизации литературных источников	в целом успешно умеет критической оценке, интерпретации и систематизации литературных источников	успешно и систематично умеет критический оценке, интерпретации и систематизации литературных источников
		Владеть: навыками критической оценки, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками критической оценки, интерпретации и систематизации литературных источников	частично владеет навыками критической оценки, интерпретации и систематизации литературных источников	в целом успешно применяет навыками критической оценки, интерпретации и систематизации литературных источников	владеет навыками постановки критический оценки, интерпретации и систематизации литературных источников
	ОПК-3 ИД-3 Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Знать: подходы к критической оценке этических вопросов при планировании и научного исследования	дискуссия, контрольная работа	не знает основные подходы к критической оценке этических вопросов при планировании научного исследования	частично обладает умением подходы к критической оценке этических вопросов при планировании научного исследования	имеет сформированные, но содержащиеся отдельные пробелы знаний подходы к критической оценке этических вопросов при планировании научного исследования	имеет сформированные, систематическое знания подходы к критической оценке этических вопросов при планировании научного исследования
		Уметь: Проводить критическую оценку этических вопросов при планировании и научного исследования	дискуссия, контрольная работа	не умеет проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	частично обладает умением проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	в целом успешно умеет проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	успешно и систематично умеет проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования

		Владеть: навыками критической оценки этических вопросов при планировании и научного исследования	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования	тема раскрыта частично критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования	в целом успешно применяет навыки критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования	владеет навыками критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования
	ОПК-3 ИД-4 Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Знать: Подходы к информационно-поисковым системам и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	дискуссия, контрольная работа	не умеет планировать подходы к информационно-поисковым системам и основным стандартным	частично владеет основным и навыками планировать подходы к информационно-поисковым системам и основным стандартным	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний планировать подходы к информационно-поисковым системам и основным стандартным	имеет сформированные, систематические знания планировать подходы к информационно-поисковым системам и основным стандартным
		Уметь: Пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	дискуссия, контрольная работа	не знает как пользоваться информационно-поисковыми системами	частично обладает умением пользоваться информационно-поисковыми системами	в целом успешно умеет пользоваться информационно-поисковыми системами	успешно и систематично умеет пользоваться информационно-поисковыми системами
		Владеть: Навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	дискуссия, курсовая работа	не владеет навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением	частично владеет навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением	в целом успешно применяет навыки информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением	владеет навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением

	ОПК-3 ИД-5 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Знать: Подходы к основным методам математической статистики, используемым для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	дискуссия, контрольная работа	не знает основные подходы к методам математической статистике	тема раскрыта частично основные подходы к методам тематической статистике	имеет сформированные, но содержащиеся отдельные пробелы знаний основных подходов к методам математической статистике	имеет сформированные, статистические знания основных подходов к методам математической статистике
		Уметь: Пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	дискуссия, курсовая работа	не умеет пользоваться основным и методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований	частично обладает умением пользоваться основным и методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований	в целом успешно умеет пользоваться основным и методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований	успешно и систематично умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований
		Владеть: Навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками пользования основным и методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований	частично обладает умениями навыками пользования основным и методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований	в целом успешно применяет навыками пользования основным и методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований	владеет навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований

	ОПК-3 ИД-6 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Знать: Подходы определения требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	дискуссия, контрольная работа	не знает основные подходы определения требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного о цикла	тема раскрыта частично к подходам определения требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного о цикла	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний к подходам определения требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного о цикла	имеет сформированные, систематические знания к подходам определения требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла
		Уметь: Пользоваться определенным требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	дискуссия, контрольная работа	не умеет пользоваться определенным требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного о цикла	частично обладает умением пользоваться определенным требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного о цикла	в целом успешно умеет пользоваться определенным требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного о цикла	успешно и систематично умеет пользоваться определенным требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла
		Владеть: Навыком определяющим требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыком определяющим требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате	частично владеет навыком определяющим требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате	в целом успешно применяет навыки определяющие требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате	владеет навыком определяющим требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате

ОПК-4 ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 ИД-6 Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Знать: Подходы оценивания и интерпретирования данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	дискуссия, контрольная работа	не знает основные подходы оценивания и интерпретирования данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	тема раскрыта частично подходы оценивания и интерпретирования данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний подходы оценивания и интерпретирования данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	имеет сформированные, систематические знания подходы оценивания и интерпретирования данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
		Уметь: Оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	дискуссия, курсовая работа	не умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	частично обладает умением оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	в целом успешно умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	успешно и систематично умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
		Владеть: Навыками оценивания и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	дискуссия, курсовая работа	не владеет навыком оценивания и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	частично владеет навыком оценивания и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	в целом успешно применяет навыком оценивания и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	владеет навыком оценивания и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
ПК-1 ПК-1 Проводит работы по фармацевтической разработке	ПК-1 ИД-4 Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные средства	Знать:Подходы разработанных проектов нормативной документации и на лекарственные средства	дискуссия, контрольная работа	не знает подходы разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	тема раскрыта частично подходы разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний подходы разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	имеет сформированные, систематические знания подходы разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства

		Уметь: Оценивать проекты нормативной документации и на лекарственные средства	дискуссия, контрольная работа	не умеет оценивать проекты нормативной документации на лекарственные средства	частично обладает умением оценивать проекты нормативной документации на лекарственные средства	в целом успешно умеет оценивать проекты нормативной документации на лекарственные средства	успешно и систематично умеет оценивать проекты нормативной документации на лекарственные средства
		Владеть: Навыками разработанных проектов нормативной документации и на лекарственные средства	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыком разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	частично владеет навыком разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	в целом успешно применяет навыком разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	владеет навыком разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства
ПК-2 ПК-2 Проводит мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	ПК-2 ИД-2 Проверяет планы доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	Знать: Подходы проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	дискуссия, контрольная работа	не знает подходы проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	тема раскрыта частично подходы проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	имеет сформированные, но содержащее отдельные пробелы знаний подходы проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	имеет сформированные, систематические знания подходов проведения подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат
		Уметь: Оценивать планы доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	дискуссия, курсовая работа	не умеет оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	частично обладает подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	в целом успешно умеет оценивать планы доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	успешно и систематично умеет оценивать планы доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики

		Владеть: Навыками доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	частично владеет навыками доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	в целом успешно применяет навыки доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	владеет навыком доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики
ПК-4 ПК-4 Проводит работы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	ПК-4 ИД-1 Проводит подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	Знать: Подходы проведения подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	дискуссия, контрольная работа	не знает подходы проведения подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат	тема раскрыта частично к подходам проведения подготовки и регистрационного досье на лекарственный препарат	имеет сформированные, но содержащее отдельные пробелы знаний оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов в образцов в соответствии с установленными требованиями	имеет сформированные, систематические знания оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов в соответствии с установленными требованиями
		Уметь: Оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	дискуссия, курсовая работа	не умеет оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов в образцов в соответствии с установленными требованиями	частично обладает подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов в образцов в соответствии с установленными требованиями	в целом успешно умеет оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов в образцов в соответствии с установленными требованиями	успешно и систематично умеет оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов в соответствии с установленными требованиями

		Владеть:Наваками подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями и	дискуссия, контрольная работа	не владеет наваками подготовк и регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	частично владеет наваками подготовк и регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	в целом успешно владеет наваками подготовк и регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	владеет наваками подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями
ПК-8 ПК-8 Руководит работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	ПК-8 ИД-1 Руководит разработкой стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	Знать:Подходы разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	дискуссия, контрольная работа	не знает подходы разработк и стратегий и планов по государственной регистрац ии лекарственных препаратов в и внесении изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	тема раскрыта частично к подходам разработк и стратегий и планов по государственной регистрац ии лекарственных препаратов в и внесении изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	имеет сформированные, но содержащее отдельные пробелы знаний и подходы разработк и стратегий и планов по государственной регистрац ии лекарственных препаратов в и внесении изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	имеет сформированные, систематическое знания и подходы разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесении изменений в зарегистрированные лекарственные препараты
		Уметь: Оценивать разработку стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесении изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	дискуссия, курсовая работа	не умеет оценивать разработку стратегий и планов по государственной регистрац ии лекарственных препаратов в и внесении изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	частично умеет оценивать разработку стратегий и планов по государственной регистрац ии лекарственных препаратов в и внесении изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	в целом успешно умеет оценивать разработку стратегий и планов по государственной регистрац ии лекарственных препаратов в и внесении изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	успешно и систематично умеет оценивать разработку стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесении изменений в зарегистрированные лекарственные препараты

		Владеть: Навыками разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	частично владеет навыками разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	в целом успешно владеет навыками разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты	владеет навыками разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты
	ПК-8 ИД-2 Принимает решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	Знать: Подходы решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	дискуссия, курсовая работа	не знает подходы решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	тема раскрыта частично подходы решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний и подходы решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	имеет сформированные, систематические знания и подходы решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат
		Уметь: Оценивать решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	дискуссия, курсовая работа	не умеет оценивать решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	частично умеет оценивать решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	в целом успешно умеет оценивать решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	успешно и систематично умеет оценивать решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат
		Владет: Навыками решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат:	дискуссия, курсовая работа	не владеет навыками решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат:	частично владеет навыками решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат:	в целом успешно владеет навыками решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат:	владеет навыками решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат:

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— собеседование

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:

собеседование

тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:

зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная фармакопея XV-е изд.,
2	Фармакопея ЕАЭС https://eec.eaeunion.org/comission/departement/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/pharmacopoeia/?ysclid=ldu7f2whu1445670419
3	Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
4	Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Международный договор, заключенный в г. Москве 23.12.2014)»
5	Акты Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств https://eec.eaeunion.org/https://eec.eaeunion.org/comission/direction/texnreg/

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: https://www.rosminzdrav.ru (дата обращения 19.05.2020). – Режим доступа : свободный. – Текст : электронный
2	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://minpromtorg.gov.ru (дата обращения 19.05.2020). – Режим доступа : свободный
3	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
4	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
5	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 N 151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата"
6	Министерство финансов Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: https://www.minfin.ru
7	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://www.roszdravnadzor.ru (дата обращения: 19.05.2020). – Режим доступа : свободный. – Текст : электронный

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Научно-производственный журнал "Разработка и регистрация лекарственных средств"
2	Фармацевтический вестник : [сайт] / правообладатель ООО «Бионика Медиа». – URL: https://pharmvestnik.ru (дата обращения: 19.05.2020). – Режим доступа : свободный – Текст: электронный
3	Ремедиум : [сайт] / [ООО "Ремедиум"]. – Москва. – URL: http://www.remedium.ru/ (дата обращения: 19.05.2020). – Режим доступа : свободный – Текст: электронный Новости фармацевтического рынка и медицины, архив журнала «Ремедиум», аналитические материалы

4	European Medicines Agency : science medicinehealth : [сайт] / EU. - [Нидерланды]. - URL: https://www.ema.europa.eu/en (дата обращения 19.05.2020). – Режим доступа : свободный. –Текст : электронный
5	ICH : [Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком] :официальный сайт. - [Женева]. - URL: http://www.ich.org/ (дата обращения 19.05.2020). – Режим доступа : свободный.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Студент должен четко уяснить, что именно с лекции начинается его подготовка к практическому занятию. Вместе с тем, лекция лишь организует мыслительную деятельность, но не обеспечивает глубину усвоения программного материала. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме) не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания использовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу аргументировано излагать свою точку зрения – каждый имеет право на собственное мнение, но точкой зрения это мнение становится, только если оно корректно и убедительно обосновано соотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностью

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Регуляторная наука	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
--------------------	---	---

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Английский язык в профессиональной деятельности

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Кафедра иностранных языков

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Практические 8 час.

СРС 64 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Заведующий кафедрой, имеющий ученую степень доктора наук и
ученое звание "доцент"

О. Ю. Макарова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор педагогических наук

О. Ю. Макарова

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Заведующий кафедрой, имеющий ученую степень доктора наук и
ученое звание "доцент" , доктор педагогических наук

О. Ю. Макарова

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: - повышение исходного уровня владения иностранным языком, достигнутого на предыдущей ступени образования;- формирование у студентов фармацевтического факультета коммуникативной иноязычной компетенции, уровень которой позволяет использовать иностранный язык как средство реализации речевого общения в сфере межкультурных и научных связей, а также для целей самообразования и повышения квалификации;- развитие умений опосредованного письменного (чтение, письмо) и непосредственного устного (говорение, аудирование) профессионального иноязычного общения.

Задачи освоения дисциплины:

- формирование языковых и речевых навыков позволяющих использовать иностранный язык для получения профессионально значимой информации, используя разные виды чтения;- формирование языковых и речевых навыков, позволяющих участвовать в письменном и устном профессиональном общении на иностранном языке

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Универсальные компетенции	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4 ИУК 4.11 Может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	Знать: : фонетические, лексические и грамматические аспекты коммуникации на иностранном языке;основную медицинскую терминологию на иностранном языке;социокультурные нормы и правила речевого этикета в академической и профессиональной среде. Уметь: решать речевые задачи в контексте академического и профессионального взаимодействия Владеть: навыками решения речевых задач; этикетом академического и профессионального общения
Универсальные компетенции	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5 ИУК 5.1 Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми	Знать: лексико-грамматический минимум, необходимый для ведения коммуникативной деятельности на иностранном языке, риторические аспекты монологической речи на иностранном языке Уметь: обмениваться информацией и профессиональными знаниями, полно и точно передавать на содержание изученной темы.

		из других стран и другой культуры	Владеть: навыками монологической речи; способностью к переговорам и дискуссии на изучаемом языке в условиях плюрализма мнений
--	--	-----------------------------------	---

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Научно-исследовательская работа".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего			
72		8	64

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	36		4	32	
Тема 1.1.	17		2	15	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	19		2	17	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос
Раздел 2.	36		4	32	
Тема 2.1.	19		2	17	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос
Тема 2.2.	17		2	15	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос
ВСЕГО:	72		8	64	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	International pharmaceutical company	УК-4,УК-5
Тема 1.1.	The kick-off meeting. Substance discovery and product development.	УК-4,УК-5
Содержание темы практического занятия	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме The kick-off meeting: сообщение информации о себе, своей сферы деятельности и проектах; подведение итогов деятельности.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме The kick-off meeting: сообщение информации о себе, своей сферы деятельности и проектах; подведение итогов деятельности.	
Тема 1.2.	Substance discovery and product development	УК-4,УК-5
Содержание темы практического занятия	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Substance discovery and product development: обсуждение об открытии и разработки лекарств; осведомление о мнении коллеги, высказывание своего мнения.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Substance discovery and product development: обсуждение об открытии и разработки лекарств; осведомление о мнении коллеги, высказывание своего мнения.	
Раздел 2.	Drug safety and regulations	УК-4,УК-5
Тема 2.1.	Drug safety and regulatory affairs	УК-4,УК-5
Содержание темы практического занятия	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения.	
Тема 2.2.	Production and packaging	УК-4,УК-5

Содержание темы практического занятия	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Production and packaging: инструктирование, описание процесса, презентация продукта.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Production and packaging: инструктирование, описание процесса, презентация продукта.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Макарова, О. Ю. Иностранный язык в профессиональной деятельности: учебно–методическое пособие для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (магистратура) / О.Ю. Макарова, Д.В. Горбунова, Т.И. Галеева : Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Казань : Казанский ГМУ, 2025. – 20 с.
2	Русско-англо-немецко-французский медицинский разговорник/ Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Каф. иностр. яз. ; [сост. О. Ю. Макарова и др.]. - Электрон. текстовые дан. (1,03 МБ). - Казань : КГМУ, 2018. - 86, [1] с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			УК-4	УК-5
Раздел 1.				
Тема 1.1.	The kick-off meeting. Substance discovery and product development.	Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	Substance discovery and product development	Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Drug safety and regulatory affairs	Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	Production and packaging	Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4 ИУК 4.11 Может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	Знать: : фонетические, лексические и грамматические аспекты коммуникации на иностранном языке; основную медицинскую терминологию на иностранном языке; социокультурные нормы и правила речевого этикета в академической и профессиональной среде.	тестирование	Демонстрирует недостаточное знание лексики и основных грамматических правил	Демонстрирует посредственное знание лексики, умеет использовать простые грамматические структуры, понимает основную ключевую информацию.	Демонстрирует хорошее знание лексико-грамматического минимума	Демонстрирует отличное знание лексико-грамматического минимума.
		Уметь: решать речевые задачи в контексте академического и профессионального взаимодействия	устный опрос	Неправильно понимает суть вопроса, не овладел основными знаниями и умениями в соответствии с требованиями программы и допустил больше ошибок и недочётов, чем необходимо для оценки 7 баллов.	Неправильно понимает суть вопроса, не излагает материал полностью и/или не последовательно; не умеет приводить свои примеры; допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.	Понимает и может говорить, используя знакомые выражения и простые фразы для решения конкретных задач в ситуациях повседневного общения. Допускаются незначительные нарушения в последовательности изложения, допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.	Произношение и интонация проработаны до автоматизма, легко переключается между общими и профессиональными темами, выражает собственное мнение, обосновывает свои взгляды, умеет объяснить свою точку зрения по важной проблеме, приводя аргументы за и против. Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно и не требуют дополнительных пояснений.

		Владеть: навыками решения речевых задач; этикетом академического и профессионального общения	выполнение практических заданий	Не сформированы основные речевые навыки, ответ слишком краткий, информация не осмыслена, изложение представляет сложность для восприятия, стилевое оформление отсутствует, речевое оформление не соответствует критериям, использован один ресурс.	Речь воспринимается достаточно легко, однако присутствуют необоснованные паузы; фразовое ударение и интонационные контуры практически без нарушений нормы; допускаются не более семи фонетических ошибок, в том числе три ошибки, искажающие смысл.	Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационные контуры, произношение слов практически без нарушений нормы; допускаются не более пяти фонетических ошибок.	Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационные контуры, произношение слов без нарушений нормы.
УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5 ИУК 5.1 Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Знать: лексико-грамматический минимум, необходимый для ведения коммуникативной деятельности на иностранном языке, риторические аспекты монологической речи на иностранном языке	тестирование	Демонстрирует недостаточное знание лексики и основных грамматических правил	Демонстрирует посредственное знание лексики, умеет использовать простые грамматические структуры, понимает основную ключевую информацию.	Демонстрирует хорошее знание лексико-грамматического минимума	Демонстрирует отличное знание лексико-грамматического минимума.

		Уметь: обмениваться информацией и профессиональными знаниями, полно и точно передавать на содержание изученной темы.	устный опрос	Неправильно понимает суть вопроса, не овладел основными знаниями и умениями в соответствии с требованиями программы и допустил больше ошибок и недочётов, чем необходимо для оценки 7 баллов.	Показывает знание и понимание, но излагает материал неполно и/или непоследовательно; не умеет приводить свои примеры; допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.	Понимает и может говорить, используя знакомые выражения и простые фразы для решения конкретных задач в ситуациях повседневного общения. Допускаются незначительные нарушения в последовательности изложения, допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.	Произношение и интонация проработаны до автоматизма, легко переключается между общими и профессиональными темами, выражает собственное мнение, обосновывает свои взгляды, умеет объяснить свою точку зрения по важной проблеме, приводя аргументы за и против. Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно и не требуют дополнительных пояснений.
		Владеть: навыками монологической речи; способностью к переговорам и дискуссии на изучаемом языке в условиях плюрализма мнений	выполнение практических заданий	Не сформированы основные речевые навыки, ответ слишком краткий, информация не осмыслена, изложение представляет сложность для восприятия, стилизовано оформление отсутствует, речевое оформление не соответствует критериям, использован один ресурс.	Речь воспринимается достаточно легко, однако присутствуют необоснованные паузы; фразовое ударение и интонационные контуры практически без нарушений нормы; допускаются не более семи фонетических ошибок, в том числе три ошибки, искажающие смысл.	Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационные контуры, произношение слов практически без нарушений нормы; допускаются не более пяти фонетических ошибок.	Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационные контуры, произношение слов без нарушений нормы.

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— лексико-грамматическое тестирование

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— устный опрос

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— выполнение практических заданий

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
выполнение практических заданий
тестирование
устный опрос

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачёт

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Английский язык для медицинских вузов : учебник / А. М. Маслова, З. И. Вайнштейн, Л. С. Плебейская. – 5-е изд., перераб. и испр. – Москва : ГЭОТАР"Медиа, 2026. – 336 с. – ISBN 978-5-9704-9668-8. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970496688.html (дата обращения: 07.05.2026). – Режим доступа : по подписке
2	Англо-русский словарь фармацевтических терминов: для обуч. по спец. 33.05.01 "Фармация" / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Каф. иностр. яз. ; [сост. О. Ю. Макарова и др.]. - Электрон. текстовые дан. (759 КБ). - Казань : КГМУ, 2018. - 173, [1] с.

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Pharmaspeak. Английский язык в фармации : учебное пособие / О. Ю. Макарова, Д. В. Горбунова, М. И. Андреева : Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Казань: Казанский ГМУ, 2024. – 149, [4] с.
2	Марковина, И. Ю. Английский язык. Грамматический практикум для медиков. Часть 1. Употребление личных форм глагола в научном тексте. Рабочая тетрадь : учебное пособие / Марковина И. Ю., Громова Г. Е. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2013. – 200 с. – ISBN 978-5-9704-2373-8. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423738.html (дата обращения: 07.05.2026). – Режим доступа : по подписке.

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал JAMA
2	Журнал Speak Out

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Занятия по дисциплине «Иностранный язык» являются практическими. По завершении каждого занятия студентам предоставляется домашнее задание с указаниями, предъявляемыми преподавателем. Также, каждое занятие предполагает выполнение студентом самостоятельной работы. За учебный период студентам предстоит выполнить один модуль по изучаемой дисциплине. Сроки проведения модуля устанавливаются кафедрой иностранных языков. Модуль содержит материалы по пройденным разделам дисциплины. При подготовке к практическому занятию студенты могут подготовить презентацию по выбору из рекомендованных тем. Продолжительность доклада на практическом занятии – до 10 мин. В презентации должна быть четко раскрыта суть научной проблемы, представляемой докладчиком. Язык и способ изложения должны быть доступными для понимания студентами учебной группы. Допускается только устное изложение, недопустимо дословное зачитывание текста. Задания на оценку умений и навыков выполняются аудиторно

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Одним из видов домашнего задания является подготовка доклада. Цитаты, тезисы, упоминания работ других ученых или результатов исследований должны дополняться подстрочными ссылками на источник. Работа должна быть сдана преподавателю не позднее обозначенного им срока.

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется по одной из тем в соответствии со структурой содержания учебной дисциплины. Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему. Объем сообщения (доклада) определяется выступлением 5–7 мин. Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается зачётом с оценкой, который проводится в конце второго семестра. Зачёт – выходное тестирование; перевод/пересказ аутентичного текста. Полнота знаний теоретического контролируемого материала. – Сформированность опосредованного письменного (чтение, письмо) и непосредственного устного (говорение, аудирование) профессионального иноязычного общения. Сформированность умения работать с адаптированной и неадаптированной медицинской литературой.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстов.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11.Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Английский язык в профессиональной деятельности	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа НУК, 529 Столы и стулья для обучающихся, стол и стул для преподавателя, компьютер Pentium, моноблок Samsung (видеодвойка), магнитофон Sony, плеер DVD Philips, доска аудиторная, стеллаж, трехсекционный, шкаф для одежды угловой, шкаф книжный двухсекционный, тумба, книги, методические пособия и рекомендации. Win 10 PRO лицензия 66606598 №18Windows 7 Prof лицензия 47742226 №16ABBYY FineReader 9.0 CEAF90-3U1V50-10224.09.2018	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49
Английский язык в профессиональной деятельности	Помещение для самостоятельной работы НУК, 548 Столы и стулья для обучающихся, стол и стул для преподавателя, доска аудиторная	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармакогнозия

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 92 час.

Экзамен 36 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание
"доцент"

Р. Ш. Хазиев

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание
"доцент" , кандидат биологических наук

Р. Ш. Хазиев

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Подготовка специалиста-магистра по дисциплине «Фармакогнозия», обладающего способностью применять их в своей профессиональной деятельности и в условиях инновационного развития общества.

Задачи освоения дисциплины:

Задачи освоения дисциплины (модуля). Знать: систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая); номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике и к использованию в промышленном производстве; методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного сырья; морфолого-анатомические диагностические признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси; основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства; пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ; методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья; основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье; биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья; требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативными документами; основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения; Уметь: использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья; определять лекарственное растительное сырье в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей; распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья; проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, лекарственное растительное сырье на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенилпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.; проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям; проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для анализа, согласно действующим требованиям; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья согласно действующим требованиям. Владеть: навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах; техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп лекарственного растительного сырья; техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья;

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: методы контроля качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: методы оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства Владеть: навыками планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармакология", "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Экзамен (36 час.).

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего			
144	4	12	92

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	16	4	12		
Тема 1.1.	5	2	3		выполнение практических заданий, устный опрос
Тема 1.2.	5	2	3		выполнение практических заданий, устный опрос
Тема 1.3.	3		3		выполнение практических заданий, устный опрос
Тема 1.4.	3		3		выполнение практических заданий, устный опрос
Раздел 2.	92			92	
Тема 2.1.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.2.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.3.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.4.	6			6	выполнение контрольной работы
Тема 2.5.	6			6	выполнение контрольной работы

Тема 2.6.	6			6	выполнение контрольной работы
Тема 2.7.	6			6	выполнение контрольной работы
Тема 2.8.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.9.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.10.	6			6	выполнение контрольной работы
Тема 2.11.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.12.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.13.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.14.	6			6	выполнение контрольной работы
ВСЕГО:	144	4	12	92	36

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Методы фармакогностического анализа ЛРС. Методы определения подлинности и показателей качества ЛРС.	ПК-1
Тема 1.1.	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение измельченности и содержания примесей.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение измельченности и содержания примесей.	
Содержание темы практического занятия	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение измельченности и содержания примесей.	
Тема 1.2.	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: листья, трава, цветки.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: листья, трава, цветки.	
Содержание темы практического занятия	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: листья, трава, цветки.	
Тема 1.3.	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: плоды, коры, подземные органы.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: плоды, коры, подземные органы.	
Тема 1.4.	Определение содержания влаги, золы и действующих веществ ЛРС.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Определение содержания влаги, золы и действующих веществ ЛРС.	
Раздел 2.	Биологические активные вещества и лекарственные растения их содержащие.	ПК-1
Тема 2.1.	Эфирные масла (моно- и сесквитерпены). Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие эфирные масла.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Эфирные масла (моно- и сесквитерпены). Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие эфирные масла.	
Тема 2.2.	Сапонины. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие сапонины.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Сапонины. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие сапонины.	
Тема 2.3.	Сердечные гликозиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие сердечные гликозиды.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Сердечные гликозиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие сердечные гликозиды.	
Тема 2.4.	Каротиноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие каротиноиды.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Каротиноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие каротиноиды.	
Тема 2.5.	Простые фенолы. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие простые фенолы.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Простые фенолы. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие простые фенолы.	

[illegible]

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Хазиев Р.Ш. Фармакогнозия. Учебно-методическое пособие по дисциплине для студентов магистратуры "Промышленная фармация" Института фармации. – Казань: КГМУ, 2023. – 66 с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапов их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение измельченности и содержания примесей.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Тема 1.2.	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: листья, трава, цветки.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Тема 1.3.	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: плоды, коры, подземные органы.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Тема 1.4.	Определение содержания влаги, золы и действующих веществ ЛРС.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Эфирные масла (моно- и секвитерпены). Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие эфирные масла.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Сапонины. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие сапонины.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	Сердечные гликозиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие сердечные гликозиды.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	Каротиноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие каротиноиды.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.5.	Простые фенолы. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие простые фенолы.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.6.	Фенилпропаноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие фенилпропаноиды.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.7.	Кумарины и хромоны. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие кумарины и хромоны.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.8.	Флавоноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие флавоноиды.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+

Тема 2.9.	Дубильные вещества. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие дубильные вещества.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.10.	Антраценпроизводные. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие антраценпроизводные.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.11.	Алкалоиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие алкалоиды.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.12.	Полисахариды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие полисахариды.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.13.	Липиды (жирные масла). Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие липиды (жирные масла).	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.14.	Витамины и органические кислоты. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие витамины и органические кислоты.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: методы контроля качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	Имеет фрагментарные знания	Имеет общие, но не структурированные знания	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Имеет сформированные систематические знания
		Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД, не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативную документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД).
		Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	ответ неверный, отсутствуют знания ранее изученных тем, нет научной аргументации	ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе	ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы	ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы

	ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: методы оценки результатов в аудитов качества фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	Имеет фрагментарные знания	Имеет общие, но не структурированные знания	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Имеет сформированные систематические знания
		Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД. не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативную документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД).
		Владеть: навыками планирования и оценки результатов в аудитов качества фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	ответ неверный, отсутствуют знания ранее изученных тем, нет научной аргументации	ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлено попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе	ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы	ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— **тест**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

— **устный опрос**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_2&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_2&]

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— **практическая работа**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— **контрольная работа**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:

выполнение контрольной работы

выполнение практических заданий

устный опрос

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:

экзамен

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник – 5-е изд. перераб. и доп. - Самара: ООО «Полиграфическое объединение «Стандарт»», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2020. – 1278 с.
2	Фармакогнозия [Электронный ресурс] : учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488492.html

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Электронная версия Государственной фармакопеи XV издания. режим доступа: https://pharmacopoeia.regmad.ru/

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Фармация [Текст]. – М.: Русский врач. - Выходит 8 номеров в год. - ISSN 0367-3014. 1952-2021
2	Химико-фармацевтический журнал [Текст]. – М.: Фолиум. - Выходит ежемесячно. - ISSN 0023-1134. 1967-2021
3	Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения [Текст]. - ФГБУ "НЦЭСМП". - Выходит 1 раз в квартал. - ISSN 1991-2919. 2006-2021
4	Разработка и регистрация лекарственных средств [Текст]. – М.: Фармконтракт. - Выходит 1 раз в квартал. - ISSN 2305-2066. 2012-2021
5	Растительные ресурсы [Текст]. – С.Пб.: Наука. - Выходит 1 раз в квартал. - ISSN 0033-9946. 1965-2021
6	Химия растительного сырья [Текст]. – Барнаул: Алтайский гос. ун-т. - Выходит 1 раз в квартал. - ISSN 1029-5151. 1997-2021
7	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии [Текст]. – М.: Русский врач. - Выходит ежемесячно. - ISSN 1560-9596. 1998-2021

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную). Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %. Основная информация включает аксиомы, важнейшие определения, теоретические положения, формулы. Каждое слово в ней несет большую смысловую нагрузку. Изменение основной информации нежелательно, т.к. это может привести к искажению смысла. Комментирующая информация разъясняет основную, излагает ее проще, дает развернутые, подробные формулировки. Такого типа информацию можно без ущерба для понимания смысла сокращать до 50 % объема. Дополнительная (иллюстративная) информация помогает окончательно понять основную и в какой-то мере дублирует комментирующую. Ее можно сокращать на 75–100 %. При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу. Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %. При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале. Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения. В начале практического занятия студенты под руководством преподавателя более глубоко осмысливают теоретические положения по теме занятия, раскрывают и объясняют основные явления и факты. В процессе творческого обсуждения и дискуссии вырабатываются умения и навыки использовать приобретенные знания для решения практических задач. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме) не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания использовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу аргументировано излагать свою точку зрения – каждый имеет право на собственное мнение, но точкой зрения это мнение становится, только если оно корректно и убедительно обосновано при подготовке к практическим занятиям, в устных ответах, докладах и письменных работах выделять необходимую и достаточную информацию – изложить подробно и объемно не означает изложить по существу соотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностью для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется по одной из тем в соответствии со структурой содержания учебной дисциплины. Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему. Сообщение (доклад) можно не оформлять и не сдавать. Объем сообщения (доклада) определяется выступлением 5–7 мин. Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани. Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Собрав и изучив библиографические источники и практический материал, приступаем к выполнению сообщения (доклада). Ответы лучше набрать на компьютере. Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой. Основные правила оформления работы. 1. Вся работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др. 2. Шрифт – 14. Интервал между строк – 1,5. Поля: сверху и снизу – 2 см; слева – 3 см; справа – 1,5 см. 3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят. 4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25. 5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить. 6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сносок начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией. Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстов

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11.Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Фармакогнозия	Аудитория 316 для проведения лабораторных занятий и самостоятельной работы студентов шкафы, стулья, столы, доска, мойка, вытяжной шкаф, стеллаж	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакогнозия	Аудитория 209 для проведения лабораторных занятий и самостоятельной работы студентов стулья, столы, доска, микроскопы Primo Star	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакогнозия	Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования № 333 стулья, столы, стеллажи, шкафы, мойка, тумбы, холодильник	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакогнозия	Аудитории 332, 334 для проведения лабораторных занятий и самостоятельной работы студентов Столы, столы- мойки, столы-тумбы, шкафы, Вытяжной шкаф, стеллажи, шкаф сушильный ШС 80-01, муфельная печь ПМ-8, спектрофотометры, весы аналитические , весы электронные, шейкерBiosan PSU -20I , роторный испаритель ИКА НВ -10 ,лабораторная мельница , электронасос KNF, центрифугаСМ -6MT, аквадисцилятор ДЭ-ЗТМОИ, микроскоп Carl Zeiss Primo Star	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакогнозия	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Клиническая фармакология

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Кафедра фармакологии

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук

Е. В. Шиловская

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук

А. У. Зиганшин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук , кандидат биологических наук

Е. В. Шиловская

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины - научить будущего специалиста основным принципам эффективного и безопасного выбора лекарственных средств, для обеспечения лечебно-профилактического и диагностического процессов в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях на основе активной информационно-консультативной и экспертно-аналитической работы специалиста с врачом и потребителем лекарственных средств.

Задачи освоения дисциплины:

Задачи освоения дисциплины - сформировать умения и навыки, необходимые для деятельности специалиста в области обеспечения врачей и потребителей лекарственных средств полной информацией по клинической фармакологии препаратов с целью наиболее рационального применения средств у здоровых лиц и при различной патологии, их особенностей у новорожденных и пожилых.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Общепрофессиональные компетенции	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-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: Положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Уметь: Применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Владеть: Навыками планирования и 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

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Биофармация и фармакокинетика", "Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
		Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	Лекции		
144	4	12	128

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	22	2		20	
Тема 1.1.	4			4	тестирование
Тема 1.2.	2	2			тестирование
Тема 1.3.	6			6	тестирование
Тема 1.4.	4			4	тестирование
Тема 1.5.	6			6	тестирование
Раздел 2.	24			24	
Тема 2.1.	6			6	тестирование
Тема 2.2.	6			6	тестирование
Тема 2.3.	6			6	тестирование
Тема 2.4.	6			6	тестирование
Раздел 3.	98	2	12	84	
Тема 3.1.	2	2			тестирование
Тема 3.2.	6			6	тестирование
Тема 3.3.	6			6	тестирование
Тема 3.4.	4		4		тестирование
Тема 3.5.	6			6	тестирование
Тема 3.6.	6			6	тестирование
Тема 3.7.	6			6	тестирование
Тема 3.8.	6			6	тестирование
Тема 3.9.	6			6	тестирование
Тема 3.10.	4		4		тестирование
Тема 3.11.	6			6	тестирование
Тема 3.12.	6			6	тестирование
Тема 3.13.	6			6	тестирование
Тема 3.14.	4		4		тестирование
Тема 3.15.	6			6	тестирование
Тема 3.16.	6			6	тестирование
Тема 3.17.	6			6	тестирование
Тема 3.18.	6			6	тестирование
ВСЕГО:	144	4	12	128	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Общие вопросы клинической фармакологии	ОПК-2
Тема 1.1.	Предмет и содержание клинической фармакологии (КФ), фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств (ЛС). Фармакотерапия: цели и виды. Принципы оценки эффективности и безопасности ЛС	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Предмет и содержание клинической фармакологии (КФ), фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств (ЛС). Фармакотерапия: цели и виды. Принципы оценки эффективности и безопасности ЛС	
Тема 1.2.	Общие вопросы клинической фармакологии	ОПК-2
Содержание лекционного курса	Общие вопросы клинической фармакологии	
Тема 1.3.	Взаимодействие лекарственных средств. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Взаимодействие ЛС. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС.	
Тема 1.4.	Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	
Тема 1.5.	Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих женщин, детей и пожилых людей	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих женщин, детей и пожилых людей	
Раздел 2.	Фармакотерапия нервно-психических заболеваний, нарушений сна, болевого синдрома. Клиническая фармакология психотропных лекарственных средств, снотворных, средств для наркоза и анальгетиков	ОПК-2
Тема 2.1.	Основные симптомы и синдромы нервных и психических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы нервных и психических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 2.2.	Клиническая фармакология нейролептиков, транквилизаторов, снотворных. Контроль эффективности и безопасности применения ЛС различных групп.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология нейролептиков, транквилизаторов, снотворных. Контроль эффективности и безопасности применения ЛС различных групп.	
Тема 2.3.	Клиническая фармакология психостимуляторов, антидепрессантов, ноотропных препаратов и средств, улучшающих мозговое кровообращение. Контроль эффективности и безопасности применения.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология психостимуляторов, антидепрессантов, ноотропных препаратов и средств, улучшающих мозговое кровообращение. Контроль эффективности и безопасности применения.	
Тема 2.4.	Принципы выбора ЛС для лечения боли. КФ наркотических анальгетиков, средств общей и местной анестезии. Контроль эффективности и безопасности.	ОПК-2

Содержание темы самостоятельной работы	Принципы выбора ЛС для лечения боли. КФ наркотических анальгетиков, средств общей и местной анестезии. Контроль эффективности и безопасности.	
Раздел 3.	Фармакотерапия заболеваний исполнительных органов. Клиническая фармакология лекарственных препаратов для лечения заболеваний исполнительных органов	ОПК-2
Тема 3.1.	Основные симптомы и синдромы заболеваний легких и бронхов, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ОПК-2
Содержание лекционного курса	Основные симптомы и синдромы заболеваний легких и бронхов, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.2.	Клиническая фармакология ЛС, влияющих на бронхиальную проходимость. Принципы выбора бронхорасширяющих лекарственных средств. Контроль эффективности и безопасности.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология ЛС, влияющих на бронхиальную проходимость. Принципы выбора бронхорасширяющих лекарственных средств. Контроль эффективности и безопасности.	
Тема 3.3.	Клиническая фармакология стабилизаторов мембран тучных клеток, ингибиторов лейкотриеновых рецепторов, ингаляционных глюкокортикостероидов. Принципы выбора ЛС для лечения острых и хронических бронхитов и пневмоний. КФ отхаркивающих и противокашлевых ЛС. Контроль эффективности и безопасности применения	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология стабилизаторов мембран тучных клеток, ингибиторов лейкотриеновых рецепторов, ингаляционных глюкокортикостероидов. Принципы выбора ЛС для лечения острых и хронических бронхитов и пневмоний. КФ отхаркивающих и противокашлевых ЛС. Контроль эффективности и безопасности применения	
Тема 3.4.	Основные симптомы и синдромы ишемической болезни сердца, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ОПК-2
Содержание темы практического занятия	Основные симптомы и синдромы ишемической болезни сердца, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.5.	Основные симптомы и синдромы гиперлипидемий и нарушений сердечного ритма, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы гиперлипидемий и нарушений сердечного ритма, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.6.	Основные симптомы и синдромы сердечной недостаточности, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы сердечной недостаточности, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.7.	Основные симптомы и синдромы артериальной гипертензии, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ ангиотензивных средств	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы артериальной гипертензии, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ ангиотензивных средств	
Тема 3.8.	Основные симптомы и синдромы заболеваний почек и нарушений водно-электролитного баланса, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ОПК-2

Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы заболеваний почек и нарушений водно-электролитного баланса, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.9.	Основные симптомы и синдромы заболеваний желудка, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ антацидных, антисекреторных средств и гастропротекторов. Контроль эффективности и безопасности.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы заболеваний желудка, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ антацидных, антисекреторных средств и гастропротекторов. Контроль эффективности и безопасности.	
Тема 3.10.	Основные симптомы и синдромы заболеваний кишечника, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ОПК-2
Содержание темы практического занятия	Основные симптомы и синдромы заболеваний кишечника, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.11.	Основные симптомы и синдромы заболеваний печени, поджелудочной железы и желчевыводящих путей, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы заболеваний печени, поджелудочной железы и желчевыводящих путей, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.12.	Основные симптомы и синдромы сахарного диабета 1 и 2 типа, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ препаратов инсулина и синтетических сахароснижающих средств.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы сахарного диабета 1 и 2 типа, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ препаратов инсулина и синтетических сахароснижающих средств.	
Тема 3.13.	Основные симптомы и синдромы гипо- и гипертиреоза, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов гормонов щитовидной железы	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы гипо- и гипертиреоза, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов гормонов щитовидной железы	
Тема 3.14.	Основные симптомы и синдромы кожных и заболеваний опорно-двигательного аппарата, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ стероидных и нестероидных проти-вовоспалительных ЛС.	ОПК-2
Содержание темы практического занятия	Основные симптомы и синдромы заболеваний опорно-двигательного аппарата, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ стероидных и нестероидных проти-вовоспалительных ЛС.	
Тема 3.15.	Основные симптомы и синдромы анемий и заболеваний, связанных с нарушением свертываемости крови, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы анемий и заболеваний, связанных с нарушением свертываемости крови, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.16.	Основные симптомы и синдромы кожных и аллергических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы кожных и аллергических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	

Тема 3.17.	Основные симптомы и синдромы бактериальных заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы бактериальных заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.18.	Руководства по фармаконадзору: обеспечение безопасности лекарственных средств.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Руководства по фармаконадзору: обеспечение безопасности лекарственных средств.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практи-кум: учебное пособие. Сычев Д.А., Долженкова Л.С., Прозорова В.К. и др. / Под ред. В.Г. Кукеса. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 224 с.: ил. - ISBN 978-5-9704-2619-7.
2	Клиническая фармакология и фармакотерапия: Учеб./ Под ред. В.Г. Кукеса. - 3-е изд., перераб. И доп. - М.: ГЭОТАР- МЕД, 2004. - 944.: ил.
3	Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике [Электронный ресурс] / Петров В. И. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430743.html

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ОПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Предмет и содержание клинической фармакологии (КФ), фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств (ЛС). Фармакотерапия: цели и виды. Принципы оценки эффективности и безопасности ЛС	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Общие вопросы клинической фармакологии	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	
Тема 1.3.	Взаимодействие лекарственных средств. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.5.	Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих женщин, детей и пожилых людей	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Основные симптомы и синдромы нервных и психических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Клиническая фармакология нейролептиков, транквилизаторов, снотворных. Контроль эффективности и безопасности применения ЛС различных групп.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	Клиническая фармакология психостимуляторов, антидепрессантов, ноотропных препаратов и средств, улучшающих мозговое кровообращение. Контроль эффективности и безопасности применения.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	Принципы выбора ЛС для лечения боли. КФ наркотических	Лекция	

	анальгетиков, средств общей и местной анестезии. Контроль эффективности и безопасности.	Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Основные симптомы и синдромы заболеваний легких и бронхов, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	
Тема 3.2.	Клиническая фармакология ЛС, влияющих на бронхиальную проходимость. Принципы выбора бронхорасширяющих лекарственных средств. Контроль эффективности и безопасности.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.3.	Клиническая фармакология стабилизаторов мембран тучных клеток, ингибиторов лейкотриеновых рецепторов, ингаляционных глюкокортикостероидов. Принципы выбора ЛС для лечения острых и хронических бронхитов и пневмоний. КФ отхаркивающих и противокашлевых ЛС. Контроль эффективности и безопасности применения	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.4.	Основные симптомы и синдромы ишемической болезни сердца, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Тема 3.5.	Основные симптомы и синдромы гиперлипидемий и нарушений сердечного ритма, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.6.	Основные симптомы и синдромы сердечной недостаточности, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.7.	Основные симптомы и синдромы артериальной гипертензии, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ антигипертензивных средств	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.8.	Основные симптомы и синдромы заболеваний почек и нарушений водно-электролитного баланса, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.9.	Основные симптомы и синдромы заболеваний желудка, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ антацидных, антисекреторных средств и гастропротекторов. Контроль эффективности и безопасности.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.10.	Основные симптомы и синдромы заболеваний кишечника, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Тема 3.11.	Основные симптомы и синдромы заболеваний печени, поджелудочной железы и желчевыводящих путей, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+

Тема 3.12.	Основные симптомы и синдромы сахарного диабета 1 и 2 типа, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ препаратов инсулина и синтетических сахароснижающих средств.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.13.	Основные симптомы и синдромы гипо- и гипертиреоза, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов гормонов щитовидной железы	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.14.	Основные симптомы и синдромы кожных и заболеваний опорно-двигательного аппарата, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ стероидных и нестероидных противовоспалительных ЛС.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Тема 3.15.	Основные симптомы и синдромы анемий и заболеваний, связанных с нарушением свертываемости крови, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.16.	Основные симптомы и синдромы кожных и аллергических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.17.	Основные симптомы и синдромы бактериальных заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.18.	Руководства по фармаконадзору: обеспечение безопасности лекарственных средств.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
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-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: Положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Имеет фрагментарные знания о Положениях нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Имеет общие, но не структурированные знания о Положениях нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о Положениях нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Имеет сформированные систематические знания о Положениях нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
		Уметь: Применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет применять Положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно, но не систематически умеет применять Положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно умеет применять Положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Успешно и систематически умеет применять Положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства

		Владеть: Навыками планирования и 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	задания на принятие решения в ситуации и выбора	Не владеет навыками и планирования и организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами и исполнительной власти и органами и исполнительной власти субъекта в Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематично владеет навыками планирования и 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 целом успешно применяет навыки планирования и 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	Успешно и систематически применяет развитые навыки планирования и 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
--	--	--	---	--	--	--	--

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— задание на установление правильной последовательности взаимосвязанных действий

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Клиническая фармакология и фармакотерапия [Элек-тронный ресурс] : учебник / Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Клиническая фармакология и фармакотерапия [Текст] : учебник для вузов / под общ. ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 632, [8] с.
2	Клиническая фармакокинетика: теоретические, при-кладные и аналитические аспекты [Электронный ре-сурс] : руководство / Под ред. В. Г. Кукеса. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - (Серия "Библиотека врача-специалиста")
3	Клиническая фармакология. Избранные лекции [Элек-тронный ресурс] : учебное пособие / С. В. Оковитый, В. В. Гайворонский, А. Н. Куликов, С. Н. Шуленин. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009.
4	Клиническая фармакология. Общие вопросы клиниче-ской фармакологии: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.
5	Петров В. И. Клиническая фармакология и фармакоте-рапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс] : учебник / В. И. Петров. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Казанский медицинский журнал [Текст] : Медицинский рецензируемый научно-практический журнал.. - Казань : АО «ТАТМЕДИА», 1901 - . - Выходит раз в 2 месяца. - ISSN 0368-4814
2	Экспериментальная и клиническая фармакология [Текст] : научно-теоретический журнал. - Москва : ИД "Фолиум", 1938 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 0869-2092 2003-2015
3	Клиническая фармакология и терапия [Текст]. - Москва : ФармаПресс, 1992 - . - Выходитежеквартально. - ISSN 0869-5490 2008-2015

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Обучающийся должен четко уяснить, что именно с лекции начинается его подготовка к практическому занятию. Вместе с тем, лекция лишь организует мыслительную деятельность, но не обеспечивает глубину усвоения программного материала.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется по одной из тем в соответствии со структурой содержания учебной дисциплины. Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему. Сообщение (доклад) можно не оформлять и не сдавать. Объем сообщения (доклада) определяется выступлением 5–7 мин. Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани. Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Собрать и изучив библиографические источники и практический материал, приступаем к выполнению сообщения (доклада). Ответы лучше набрать на компьютере. Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой. Основные правила оформления работы. 1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др. 2. Шрифт – 14. Интервал между строк – 1,5. Поля: сверху и снизу – 2 см; слева – 3 см; справа – 1,5 см. 3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят. 4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25. 5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить. 6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сносок начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией. В начале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Клиническая фармакология	Учебная программа для проведения занятий лекционного типа № 308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Клиническая фармакология	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа учебная аудитория № 1- кабинет 315 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; доска аудиторная ДА-32К	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Клиническая фармакология	помещение для самостоятельной работы к.202,204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с 10.12.2016 по 21.10.2020	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 6 час.

СРС 64 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание
"доцент"

Р. Г. Гимадиева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание
"доцент" , доктор фармацевтических наук

Р. Г. Гимадиева

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Формирование у обучающихся знаний и навыков построения и управления системой менеджмента качества современной фармацевтической организации, требуемых действующим законодательством

Задачи освоения дисциплины:

1.- развитие у обучающихся установок и культуры обеспечения качества; 2.- выработка основных навыков использования методов разработки процессов системы менеджмента качества, их описания; 3.- подготовка обучающихся к применению полученных знаний при осуществлении практической деятельности; 4.- развитие у обучающихся этических принципов производства лекарственных средств.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Знать: Составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Уметь: Составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Владеть: Составлением отчета и/или нормативного документа по контролю качества
Универсальные компетенции	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4 ИУК 4.1 Определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	Знать: Определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации Уметь: Определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации Владеть: Определением коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации
		УК-4 ИУК 4.10 Устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	Знать: Установление междисциплинарных контактов, создает расширенные социальные сети контактов Уметь: Устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов Владеть: Установлением междисциплинарных контактов, создает расширенные социальные сети контактов
		УК-4 ИУК 4.2 Формирует четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	Знать: Формирование четкой структуры коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации

		Формирует четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	Уметь: Формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации Владеть: Формированием четкой структуры коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации
		УК-4 ИУК 4.3 Эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Знать: Эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей Уметь: Эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей Владеть: Эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей
		УК-4 ИУК 4.4 Использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	Знать: Использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций Уметь: Использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций Владеть: Использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций
		УК-4 ИУК 4.5 Применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Знать: Применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты Уметь: Применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты Владеть: Применением в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты
		УК-4 ИУК 4.6 Использует вербальные и невербальные способы коммуникации	Знать: Использовать вербальные и невербальные способы коммуникации Уметь: Использовать вербальные и невербальные способы коммуникации Владеть: Использовать вербальные и невербальные способы коммуникации

		УК-4 ИУК 4.7 Поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Знать: Поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения Уметь: Поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения Владеть: Поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения
		УК-4 ИУК 4.8 Применяет инструменты переговоров и управления конфликтами	Знать: Применять инструменты переговоров и управления конфликтами Уметь: Применять инструменты переговоров и управления конфликтами Владеть: Применять инструменты переговоров и управления конфликтами
		УК-4 ИУК 4.9 Учитывает различные аспекты межиндивидуального общения	Знать: Учитывать различные аспекты межиндивидуального общения Уметь: Учитывать различные аспекты межиндивидуального общения Владеть: Различными аспектами межиндивидуального общения

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая технология (заводская), биотехнология".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
		Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	Лекции		
72	2	6	64

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	23	2	2	19	
Тема 1.1.	13	2	2	9	задания на принятие решений в проблемной ситуации, презентации, собеседование, тестирование
Тема 1.2.	10			10	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, презентации, собеседование, тестирование
Раздел 2.	49		4	45	
Тема 2.1.	17		2	15	кейс-задача
Тема 2.2.	15			15	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, презентации, собеседование, тестирование

					задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, презентации, собеседование, тестирование
Тема 2.3.	17		2	15	
ВСЕГО:	72	2	6	64	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Концепции надлежащих практик	ПК-1,ПК-2
Тема 1.1.	Понятие и основные положения Надлежащих практик (GMP, GCP, GLP и GDP)	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Международные стандарты, регламентирующие качество лекарственных препаратов. Структура, содержание, общие компоненты и различия.	
Содержание темы практического занятия	Знакомство с нормативной документацией. Ознакомление с основными понятиями и положениями Надлежащих практик.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с нормативной документацией. Ознакомление с основными понятиями и положениями Надлежащих практик.	
Тема 1.2.	Принципы обеспечения условий GMP при контроле качества лекарственных форм	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Знакомство с общими принципами GMP, анализ и интерпретация требований Надлежащей производственной практики.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с общими принципами GMP, анализ и интерпретация требований Надлежащей производственной практики.	
Раздел 2.	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	ПК-1,ПК-2
Тема 2.1.	Современное представление о системах управления качеством. Формирование современных представлений о системах управления качеством. Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Формирование современных представлений о системах управления качеством.	
Содержание темы практического занятия	Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	
Тема 2.2.	Критерии эффективной системы менеджмента качества.	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Критерии эффективной СМК	
Содержание темы самостоятельной работы	Критерии эффективной СМК	
Тема 2.3.	Аудиты и самоинспекции.	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Подготовка и управление аудитами.	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка и управление аудитами.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Цивов А.В. Фармацевтическая система качества и надлежащие производственные практики. Яросл. гос. ун-т им. П. Г. Демидова. — Ярославль : ЯрГУ, 2018. — 48 с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ПК-1	УК-4
Раздел 1.				
Тема 1.1.	Понятие и основные положения Надлежащих практик (GMP, GCP, GLP и GDP)	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	Принципы обеспечения условий GMP при контроле качества лекарственных форм	Лекция		
		Практическое занятие		
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Современное представление о системах управления качеством. Формирование современных представлений о системах управления качеством. Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	Критерии эффективной системы менеджмента качества.	Лекция		
		Практическое занятие		
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.3.	Аудиты и самоинспекции.	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Знать: методику составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества	собеседование, тестирование	Имеет фрагментарные знания о методике составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества	Имеет общие, но не структурированные знания о методике составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методике составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества	Имеет сформированные систематические знания о методике составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества
		Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Обладает частичным, не систематичным умением	В целом успешно умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Успешно и систематично умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества
		Владеть: навыками составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества	задания на принятия решения в ситуации выбора	Владеет фрагментарными навыками составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	В целом успешно, но не систематично владеет	В целом успешно применяет навыки составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества	Успешно и систематично применяет навыки составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать: о положениях надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	собеседование, тестирование	Имеет фрагментарные знания о положениях надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о положениях надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о положениях надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, систематические знания о положениях надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

		Уметь: интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Обладает частичным, не систематичным умением интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Успешно и систематично умеет интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		Владеть: навыками интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	задания на принятия решения в нестандартной ситуации	Владеет фрагментарными навыками интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематично владеет навыками интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно применяет навыки интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Успешно и систематично применяет навыки интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
	ПК-2 ИД-3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	собеседование, тестирование	Имеет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств

		Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением применять теоретические фундаментальные знания в области естественных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Обладает частичным, не систематичным умением применять теоретические фундаментальные знания в области естественных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	В целом успешно умеет применять применять теоретические фундаментальные знания в области естественных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Успешно и систематично умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств
		Владеть: навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	задания на принятие решения в ситуации выбора	Владеет фрагментарными навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	В целом успешно, но не систематично владеет навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	В целом успешно применяет навыки применения теоретических фундаментальных знаний в области естественных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Успешно и систематично применяет навыки применения теоретических фундаментальных знаний в области естественных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств

	ПК-2 ИД-4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: методы планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	собеседование	Имеет фрагментарные знания о методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет общие, но не структурированные знания о методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные, систематические знания о методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает частичным, не систематичным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Владеть: : методами планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решения в ситуации выбора	Владеет фрагментарными навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно, но не систематично владеет навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно применяет навыки планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично применяет навыки планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— кейс-задачи

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

— тест

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_2&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_2&]

— презентация

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_3&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_3&]

— собеседование

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_4&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_4&]

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:

задания на принятие решений в проблемной ситуации

задания на принятие решения в ситуации выбора

кейс-задача

презентации

собеседование

тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:

зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Управление качеством. Всеобщий подход : учебник для бакалавриата и магистратуры / С. Г. Васин ; Гос. ун-т управления. - Москва : Юрайт, 2017. - 404 с.
2	Управление инновационными проектами в сфере здравоохранения : [Электронный ресурс] : учебное пособие / Куракова Н.Г. ; Зинов В.Г., Цветкова Л.А., Кураков Ф.А. - Электрон. текстовые дан. - Москва : Менеджер здравоохранения, 2011. - . - URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834174.html
3	Моллах, А. Управление рисками в фармацевтическом производстве / А. Моллах, М. Лонг, Г. С. Бэйсмен ; пер. с англ. под ред. А. В. Александрова. - [б. м.] : ВИАЛЕК, 2014. - 472 с.
4	Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / ред. Дэвид Дж. ам Энде ; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых . - Санкт-Петербург : Профессия, 2015. - 1280 с.

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Хрестоматия фармацевтического качества : монография / Ю. В. Подпужников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. – 430с.
2	Федотов, А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств / Александр Федотов. - Москва : АСИНКОМ, 2012. - 576 с
3	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал «Новая аптека»
2	Химико-фармацевтический журнал
3	Журнал «Фармация»
4	Журнал «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии»

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1.
2. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
3. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
4. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
5. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
6. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
7. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
8. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
9. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
10. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
11. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
12. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
13. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
14. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
15. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную). При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу. Комментирующая информация разъясняет основную, излагает ее проще, дает развернутые, подробные формулировки. Такого типа информацию можно без ущерба для понимания смысла сокращать до 50 % объема.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания. использовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу; не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме); основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем; аргументировано излагать свою точку зрения – каждый имеет право на собственное мнение, но точкой зрения это мнение становится, только если оно корректно и убедительно обосновано

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему. Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой. Объем сообщения (доклада) определяется выступлением 5–7 мин. Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой. Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани.

Подготовка к промежуточной аттестации.

В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний. Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных тексто

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	учебно-методический кабинет №305 столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, доска, шкафы, ноутбук Windows 10 PRO	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д.16
Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308,310 столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, доска, шкафы, проектор-мультимедия Windows 10 Home SL	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д.16
Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	помещение для самостоятельной работы к.202, 204 - читательный зал открытого доступа столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, доска, шкафы, ноутбук Windows 10 Home SL	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д.16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Первый семестр

Лекции 10 час.

Практические 32 час.

СРС 291 час.

Экзамен 27 час.

Всего 360 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 10

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание
"доцент"

С. А. Сидуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание
"доцент" , кандидат фармацевтических наук

С. А. Сидуллина

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: дать обучающимся необходимые знания, умения и навыки в области создания, стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).

Задачи освоения дисциплины:

1. Приобретение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры и свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, установления доброкачественности, прогнозирования возможных превращений в процессе хранения. 2. Формирование умения организовывать и выполнять фармацевтический анализ всех видов лекарственных препаратов с использованием современных химических и физико-химических методов. 3. Приобретение умений и компетенций осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами. 4. Формирование умения проводить самостоятельную аналитическую, научно-исследовательскую работу и выполнять отдельные научно-исследовательские и научно-прикладные задачи по разработке новых методов и технологий в области фармации.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: адекватные методы анализа для контроля качества Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества Владеть: выбирает адекватные методы анализа для контроля качества
		ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: методику анализа для контроля качества Уметь: разрабатывать методику анализа для контроля качества Владеть: разрабатывает методику анализа для контроля качества
		ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: валидацию методики и интерпретацию результатов Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Владеть: проводит валидацию методики и интерпретацию результатов
		ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: анализ образцов и статистическую обработку результатов Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов Владеть: проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармакогнозия", "Фармакопейный анализ", "Современные методы фармацевтического анализа", "Токсикология".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 10 зачетных единицы, 360 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Экзамен (27 час.).

	Контактная работа		Самостоятельная работа
		Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	Лекции		
360	10	32	291

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	25			25	
Тема 1.1.	25			25	круглый стол
Раздел 2.	27		3	24	
Тема 2.1.	27		3	24	круглый стол, тестирование
Раздел 3.	52	2	6	44	
Тема 3.1.	27	2	3	22	практическое задание
Тема 3.2.	25		3	22	круглый стол
Раздел 4.	52	2	6	44	
Тема 4.1.	26	1	3	22	практическое задание
Тема 4.2.	26	1	3	22	практическое задание
Раздел 5.	152	6	14	132	
Тема 5.1.	27	2	3	22	практическое задание
Тема 5.2.	27	2	3	22	практическое задание
Тема 5.3.	25		3	22	практическое задание
Тема 5.4.	24	2		22	круглый стол
Тема 5.5.	24		2	22	круглый стол
Тема 5.6.	25		3	22	практическое задание
Раздел 6.	25		3	22	
Тема 6.1.	25		3	22	круглый стол, практическое задание, тестирование
ВСЕГО:	360	10	32	291	27

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Фармацевтическая химия. Методы анализа лекарственных средств	ПК-1
Тема 1.1.	Унификация методов контроля качества лекарственных средств. Идентификация фармацевтических субстанций.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Унификация методов контроля качества лекарственных средств. Идентификация фармацевтических субстанций.	
Раздел 2.	Анализ лекарственных средств неорганической природы.	ПК-1
Тема 2.1.	Анализ лекарственных средств неорганической природы.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Анализ лекарственных средств неорганической природы.	
Содержание темы самостоятельной работы	Анализ лекарственных средств неорганической природы.	
Раздел 3.	Анализ лекарственных средств органической природы	ПК-1
Тема 3.1.	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	
Тема 3.2.	Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.	
Раздел 4.	Ароматические соединения как лекарственные средства	ПК-1
Тема 4.1.	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	
Тема 4.2.	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	
Раздел 5.	Гетероциклические соединения как лекарственные средства	ПК-1
Тема 5.1.	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	

Содержание темы практического занятия	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	
Тема 5.2.	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	
Тема 5.3.	Производные пиперазина и пиперидинилиденциклогептана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Производные пиперазина и пиперидинилиденциклогептана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные пиперазина и пиперидинилиденциклогептана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.	
Тема 5.4.	Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как лекарственные средства.	
Тема 5.5.	Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.	
Тема 5.6.	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	
Раздел 6.	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления	ПК-1
Тема 6.1.	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления	
Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств : учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (магистратура) / С. А. Сидуллина ; Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Казань : Казанский ГМУ, 2023. – 75, [1] с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-1
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Унификация методов контроля качества лекарственных средств. Идентификация фармацевтических субстанций.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Анализ лекарственных средств неорганической природы.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 5.			
Тема 5.1.	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.2.	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.3.	Производные пиперазина и пиперидинилиденциклопентана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.4.	Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как	Лекция	+
		Практическое занятие	

	лекарственные средства.	Самостоятельная работа	+
Тема 5.5.	Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.6.	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 6.			
Тема 6.1.	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: методы анализа для контроля качества.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками выбора адекватных методов анализа для контроля качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: методику анализа для контроля качества.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: разрабатывать методику анализа для контроля качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: валидацию методики и интерпретацию результатов.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов

		Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками проведения валидации методики и интерпретации результатов.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ПК-1 И ПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: как проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками проведения анализа образцов и статистической обработки результатов.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений)

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений)

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:

- круглый стол
- практическое задание
- тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:

- экзамен

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания
2	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под. ред. Быковский С.Н., Василенко И.А., Максимов С.В. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
3	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. - 656 с.

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева. – Москва : Литтерра, 2016. – 352 с. – ISBN 978-5-4235-0149-5. – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html .
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.
3	Ж.И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. «Промышленная фармация. Путь создания продукта»: монография г. Москва, Российская академия наук, 2019.

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Фармация.
2	Химико-фармацевтический журнал.
3	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств	421 Оборудование КазГМУ: столы, стулья, доска, приборы, весы, шкафы, тяги, лабораторная посуда, реактивы. Программное обеспечение КазГМУ	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, 16
Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств	424 Оборудование КазГМУ: столы, стулья, доска, приборы, весы, шкафы, тяги, лабораторная посуда, реактивы. Программное обеспечение КазГМУ	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармакология

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Кафедра фармакологии

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 6 час.

СРС 64 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук

Е. В. Шиловская

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук

А. У. Зиганшин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук , кандидат биологических наук

Е. В. Шиловская

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: Подготовка специалиста по дисциплине «Фармакология», обладающего системным фармакологическим мышлением, знаниями, навыками и умениями, с учетом принципов доказательности данных на основании официальной документации, научной и справочной литературы, способного применять их в своей профессиональной деятельности и в условиях инновационного развития общества

Задачи освоения дисциплины:

Задачи дисциплины: - приобретение знаний в области общей фармакологии: принципов классификации лекарственных препаратов; факторов, определяющих фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных препаратов; учета физиологических особенностей и патологических состояний человека, получающего терапию; особенностей повторного применения лекарств; видов и последствий лекарственного взаимодействия; - обучение анализу действия лекарственных средств по совокупности их фармакологических характеристик – механизма действия, эффектов и фармакокинетических параметров; - приобретение знаний о современных классах лекарственных препаратов и ознакомление с принципами рационального выбора лекарства на основании оценки профиля его эффективности и безопасности.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3 ИОПК 3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	Знать: Значение проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств Уметь: Планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств Владеть: Навыками планирования и проведения проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Клиническая фармакология", "Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств", "Фармаконадзор".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
		Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	Лекции		
72	2	6	64

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	2	2			
Тема 1.1.	2	2			тестирование
Раздел 2.	12			12	
Тема 2.1.	6			6	тестирование
Тема 2.2.	6			6	тестирование
Раздел 3.	6			6	
Тема 3.1.	3			3	тестирование
Тема 3.2.	3			3	тестирование
Раздел 4.	9		3	6	
Тема 4.1.	3			3	тестирование
Тема 4.2.	3			3	тестирование
Тема 4.3.	3		3		тестирование
Раздел 5.	15		3	12	
Тема 5.1.	6			6	тестирование
Тема 5.2.	3		3		тестирование
Тема 5.3.	6			6	тестирование
Раздел 6.	12			12	
Тема 6.1.	6			6	тестирование
Тема 6.2.	6			6	тестирование
Раздел 7.	16			16	
Тема 7.1.	6			6	тестирование
Тема 7.2.	6			6	тестирование
Тема 7.3.	4			4	тестирование
ВСЕГО:	72	2	6	64	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Общая фармакология лекарственных средств	ОПК-3
Тема 1.1.	Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Влияние различных факторов на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ. Побочные и токсические действия лекарственных средств	ОПК-3
Содержание лекционного курса	Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Влияние различных факторов на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ. Побочные и токсические действия лекарственных средств	
Раздел 2.	Фармакология лекарственных средств, влияющих на периферическую нервную систему	ОПК-3
Тема 2.1.	Холиномиметики Холиноблокаторы	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Холиномиметики Холиноблокаторы	
Тема 2.2.	Адреномиметики Адреноблокаторы	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Адреномиметики Адреноблокаторы	
Раздел 3.	Раздел 3. Фармакология лекарственных средств, влияющих на центральную нервную систему	ОПК-3
Тема 3.1.	Анксиолитические и снотворные средства. Антидепрессанты и психостимулирующие средства	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Анксиолитические и снотворные средства. Антидепрессанты и психостимулирующие средства	
Тема 3.2.	Противопаркинсонические и противосудорожные средства. Наркотические и ненаркотические анальгетики. Антипсихотические средства	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Противопаркинсонические и противосудорожные средства. Наркотические и ненаркотические анальгетики. Антипсихотические средства	
Раздел 4.	Фармакология лекарственных средств, влияющих на сердечно-сосудистую систему	ОПК-3
Тема 4.1.	Лекарственные средства, применяемые для лечения сердечной недостаточности. Антиаритмические средства	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные средства, применяемые для лечения сердечной недостаточности. Антиаритмические средства	
Тема 4.2.	Антиангинальные средства Гиполипидемические средства	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Антиангинальные средства Гиполипидемические средства	
Тема 4.3.	Антигипертензивные средства	ОПК-3
Содержание темы практического занятия	Антигипертензивные средства	
Раздел 5.	Фармакология лекарственных средств, влияющих на исполнительные органы	ПК-2
Тема 5.1.	Лекарственные средства, влияющие на органы дыхания. Лекарственные средства, влияющие на миокард и почки.	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные средства, влияющие на органы дыхания. Лекарственные средства, влияющие на миокард и почки.	
Тема 5.2.	Лекарственные средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт	ОПК-3

Содержание темы практического занятия	Лекарственные средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт	
Тема 5.3.	Ингибиторы агрегации тромбоцитов, антикоагулянты, гемостатики Средства, влияющие на кроветворение	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Ингибиторы агрегации тромбоцитов, антикоагулянты, гемостатики Средства, влияющие на кроветворение	
Раздел 6.	Фармакология лекарственных средств, влияющих на обмен веществ	ОПК-3
Тема 6.1.	Лекарственные средства, влияющие на гипофиз и щитовидную железу Препараты инсулина и пероральные противодиабетические средства Эстрогенные и андрогенные средства	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные средства, влияющие на гипофиз и щитовидную железу Препараты инсулина и пероральные противодиабетические средства Эстрогенные и андрогенные средства	
Тема 6.2.	Стероидные и нестероидные противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Стероидные и нестероидные противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему	
Раздел 7.	Фармакология противомикробных средств	ОПК-3
Тема 7.1.	Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка и ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка и ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот	
Тема 7.2.	Фторхинолоны, антагонисты фолиевой кислоты и синтетические антибактериальные средства Антипротозойные и антигельминтные средства Противовирусные, антимикобактериальные и противогрибковые средства	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Фторхинолоны, антагонисты фолиевой кислоты и синтетические антибактериальные средства Антипротозойные и антигельминтные средства Противовирусные, антимикобактериальные и противогрибковые средства	
Тема 7.3.	Средства для лечения злокачественных новообразований.	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Средства для лечения злокачественных новообразований.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Введение в фармакологию: учебное пособие / Е.В. Коноплева. - СПб.: Из-во СПХФА, 2013. - 260 с

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ОПК-3
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Влияние различных факторов на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ. Побочные и токсические действия лекарственных средств	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Холиномиметики Холиноблокаторы	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Адреномиметики Адреноблокаторы	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Анксиолитические и снотворные средства. Антидепрессанты и психостимулирующие средства	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	Противопаркинсонические и противоэпилептические средства. Наркотические и ненаркотические анальгетики. Антипсихотические средства	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	Лекарственные средства, применяемые для лечения сердечной недостаточности. Антиаритмические средства	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	Антиангинальные средства Гиполипидемические средства	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.3.	Антигипертензивные средства	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Раздел 5.			
Тема 5.1.	Лекарственные средства, влияющие на органы дыхания. Лекарственные средства, влияющие на миокард и почки.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.2.	Лекарственные средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт	Лекция	
		Практическое занятие	+

		Самостоятельная работа	
Тема 5.3.	Ингибиторы агрегации тромбоцитов, антикоагулянты, гемостатики Средства, влияющие на кроветворение	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 6.			
Тема 6.1.	Лекарственные средства, влияющие на гипофиз и щитовидную железу Препараты инсулина и пероральные противодиабетические средства Эстрогенные и андрогенные средства	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 6.2.	Стероидные и нестероидные противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 7.			
Тема 7.1.	Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка и ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 7.2.	Фторхинолоны, антагонисты фолиевой кислоты и синтетические антибактериальные средства Антипротозойные и антигельминтные средства Противовирусные, антимикобактериальные и противогрибковые средства	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 7.3.	Средства для лечения злокачественных новообразований.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3 ИОПК 3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	Знать: Значение проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания о значении проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о значении проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о значении проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о значении проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств
		Уметь: Планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет применять решения о планировании и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет применять решения о планировании и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом успешно применяет решения о планировании и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически умеет принимать решения о планировании и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств
		Владеть: Навыками планирования и проведения проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не владеет навыками планирования и проведения проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически применяет навыки планирования и проведения проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом успешно применяет навыки планирования и проведения проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет навыки планирования и проведения проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— ситуационная задача

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений)

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 5-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437339.html

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / Д. А. Харкевич. - 11-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434123.html
2	Фармакология. Ultra light [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Р.Н. Аляутдин - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970419854.html

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Казанский медицинский журнал [Текст] : Медицинский рецензируемый научно-практический журнал.. - Казань : АО «ТАТМЕДИА», 1901 - . - Выходит раз в 2 месяца. - ISSN 0368-4814
2	Экспериментальная и клиническая фармакология [Текст] : научно-теоретический журнал. - Москва : ИД "Фолиум", 1938 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 0869-2092 2003-2015
3	Клиническая фармакология и терапия [Текст]. - Москва : ФармаПресс, 1992 - . - Выходит ежеквартально. - ISSN 0869-5490 2008-2015
4	Клиническая фармакология и фармакоэкономика [Текст]. - М. : Ньюдиамед. - Выходит раз в два месяца 2012
5	Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии [Текст] : рецензируемый научно-практический журнал. - Санкт-Петербург : Издательство Н-Л, 2002 - . - Выходит ежеквартально. - ISSN 1683-4100 2011-2014
6	Scientia Pharmaceutica [Текст]. - Wien : Oesterreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft mbH. 2012-2013
7	JAMA. The Journal of the American Medical Association [Текст]. - [S. l.] : American Medical Association, 1883 - . - Перевод заглавия: Джама. Журнал Американской медицинской ассоциации. - Периодичность 208. - ISSN 0098-7484 2007, 2009

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Необходимо четко уяснить, что именно с лекции начинается его подготовка к практическому занятию. Вместе с тем, лекция лишь организует мыслительную деятельность, но не обеспечивает глубину усвоения программного материала

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется по одной из тем в соответствии со структурой содержания учебной дисциплины. Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему. Сообщение (доклад) можно не оформлять и не сдавать. Объем сообщения (доклада) определяется выступлением 5–7 мин. Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани. Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Собрал и изучив библиографические источники и практический материал, приступаем к выполнению сообщения (доклада). Ответы лучше набрать на компьютере. Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой. Основные правила оформления работы. 1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др. 2. Шрифт – 14. Интервал между строк – 1,5. Поля: сверху и снизу – 2 см; слева – 3 см; справа – 1,5 см. 3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят. 4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25. 5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить. 6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сносок начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Фармакология	Учебная программа для проведения занятий лекционного типа № 308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакология	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа учебная аудитория № 1- кабинет 315 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; доска аудиторная ДА-32К	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакология	помещение для самостоятельной работы к.202,204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с 10.12.2016 по 21.10.2020	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Кафедра фармакологии

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Лекции 2 час.

Практические 6 час.

СРС 28 час.

Экзамен 36 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук

Р. Р. Камалиев

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук

А. У. Зиганшин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук , кандидат биологических наук

Р. Р. Камалиев

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Подготовка специалиста для проведения доклинических исследований

Задачи освоения дисциплины:

а) проведение фармакологических исследований;б) проведение исследований общетоксических свойств;в) проведение токсикокинетических и доклинических фармакокинетических исследований;г) проведение исследований репродуктивной токсичности;д) проведение исследований генотоксичности;е) проведение оценки канцерогенного потенциала в отношении лекарственных препаратов,вызывающих особые опасения или предназначенных для длительного применения

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3 ИОПК 3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	Знать: виды ,продолжительность и сроки проведения доклинических исследований в качестве обоснования проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов Уметь: проводить доклиническую оценку безопасности лекарственных препаратов Владеть: требованиями к процессу доклинической разработки лекарственных препаратов
		ОПК-3 ИОПК 3.6 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Знать: виды фармакологических исследований Уметь: проводить исследование общетоксических свойств Владеть: методикой оценки токсичности

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Биофармация и фармакокинетика".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Экзамен (36 час.).

	Контактная работа		Самостоятельная работа
		Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	Лекции		
72	2	6	28

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	36	2	6	28	
Тема 1.1.	9	2		7	тестирование
Тема 1.2.	7			7	тестирование
Тема 1.3.	7			7	тестирование
Тема 1.4.	13		6	7	тестирование
ВСЕГО:	72	2	6	28	36

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Токсикокинетические и доклиническая разработка лекарственных средств	ОПК-3
Тема 1.1.	Фармакологические исследования	ОПК-3
Содержание лекционного курса	Фармакологические исследования	
Содержание темы самостоятельной работы	Фармакологические исследования	
Тема 1.2.	Исследований общетоксических свойств	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Исследований общетоксических свойств	
Тема 1.3.	Токсикокинетические и доклинические фармакокинетических исследования	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Токсикокинетические и доклинические фармакокинетических исследования	
Тема 1.4.	Исследование репродуктивной токсичности генотоксичности	ОПК-3
Содержание темы практического занятия	Исследование репродуктивной токсичности генотоксичности	
Содержание темы самостоятельной работы	Исследование репродуктивной токсичности генотоксичности	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Решение Коллегии ЕЭК от 26.11.2019 № 202 "Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов"

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ОПК-3
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Фармакологические исследования	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Исследований общетоксических свойств	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	Токсикокинетические и доклинические фармакокинетических исследования	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	Исследование репродуктивной токсичностигенотоксичности	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 ПК-1 Проводит работы по фармацевтической разработке	ПК-1 ИД-2 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами	Знать: виды фармакологических исследований	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить исследование общетоксических свойств	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Владеть: методикой оценки токсичности	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
ПК-2 ПК-2 Проводит мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	ПК-2 ИД-1 Разрабатывает (и) или согласовывает планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств	Знать: виды, продолжительность и сроки проведения доклинических исследований в качестве обоснования проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить доклиническую оценку безопасности лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Владеть: требованиям и к процессу доклинической разработки лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
ПК-7 ПК-7 Руководит и управляет доклиническими исследованиями лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов	ПК-7 ИД-1 Руководит разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов	Знать: виды фармакологических исследований	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить исследование общетоксических свойств	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов

		Владеть: методикой оценки токсичности	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
	ПК-7 ИД-2 Интерпретирует результаты работ доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принятие решения об их продолжении или остановке	Знать: виды, продолжительность и сроки проведения доклинических исследований в качестве обоснования проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить доклиническую оценку безопасности лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Владеть: требованиям и к процессу доклинической разработки лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— тест

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— тест

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
экзамен

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) "Об обращении лекарственных средств" Статья 11. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения
2	Решение Коллегии ЕЭК от 26.11.2019 № 202 "Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов"
3	Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232);

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Sackett, Dave (2006). Haynes, R. Brian (ed.). Clinical Epidemiology: How to Do Clinical Practice Research. Lippincott Williams & Wilkins. ISBN 978-0-7817-4524-6
2	Katz, David L. (2001). Clinical Epidemiology & Evidence-Based Medicine: Fundamental Principles of Clinical Reasoning & Research. SAGE. ISBN 978-0-7619-1939-1

7.3. Периодическая печать

№	Наименование
1	"Разработка и регистрация лекарственных средств"

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную). Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств	учебная аудитория № 315 столы, стулья, доска Astra	г. Казань, пр. Амирхана, д. 16
---	--	-----------------------------------

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Технология лечебно-косметических средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 4 час.

СРС 66 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание
"профессор"

С. Н. Егорова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание
"профессор" , доктор фармацевтических наук

С. Н. Егорова

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста по промышленной фармации в области контроля качества лечебно-косметических средств

Задачи освоения дисциплины:

Задачи освоения дисциплины:- изучение теоретических основ разработки лечебно-косметических средств- изучение методов стандартизации лечебно-косметических средств

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	Знать: Теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств Владеть: Применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Научно-исследовательская работа".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
		Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	Лекции		
72	2	4	66

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	34	2	2	30	
Тема 1.1.	34	2	2	30	доклад, задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат, тестирование
Раздел 2.	38		2	36	
Тема 2.1.	38		2	36	доклад, задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат, тестирование
ВСЕГО:	72	2	4	66	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Общие подходы к разработке лекарственных препаратов с улучшенными потребительскими свойствами.	ПК-2
Тема 1.1.	Общие подходы к разработке лекарственных препаратов с улучшенными потребительскими свойствами.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Лекарственные формы для наружного и местного применения с улучшенными потребительскими свойствами в Государственной Фармакопее 15 издания, классификация, характеристика.	
Содержание темы практического занятия	Лекарственные формы для наружного и местного применения с улучшенными потребительскими свойствами в Государственной Фармакопее 15 издания, классификация, характеристика.	
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные формы для наружного и местного применения с улучшенными потребительскими свойствами в Государственной Фармакопее 15 издания, классификация, характеристика.	
Раздел 2.	Вспомогательные вещества в технологии лечебно-косметических средств.	ПК-2
Тема 2.1.	Вспомогательные вещества в технологии лечебно-косметических средств.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Особенности технологии получения лечебно-косметических средств.	
Содержание темы самостоятельной работы	Стандартизация лечебно-косметических средств согласно требованиям ГФ 15 и ГОСТ. Критерии и нормы качества лечебно-косметических средств.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: - 2019. – 394 с. https://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449&ysclid=loo4nars43415061397

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенц ий и этапы их формирова ния
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Общие подходы к разработке лекарственных препаратов с улучшенными потребительскими свойствами.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятель ная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Вспомогательные вещества в технологии лечебно-косметических средств.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятель ная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: Теоретическое фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания о теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знает частично теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Имеет знания об теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания об теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
		Уметь: Применять теоретическое фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	доклад, реферат	Частично умеет применять теоретическое фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	В целом успешно умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Успешно и систематически умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств

		Владеть: Применение м теоретическ их фундаментал ьных знаний в области естественно научных дисциплин и фармацевтич еских наук для анализа и решения практически х фармацевтич еских задач по качества лекарственн ых средств	задани я на приня тие решен ия в нестан дартно й ситуац ии	Не владеет применение м теоретическ их фундаментал ьных знаний в области естественно научных дисциплин и фармацевтич еских наук для анализа и решения практически х фармацевтич еских задач по качества лекарственн ых средств	В целом успешно, но не системати чно владеет применени ем теоретичес ких фундамент альных знаний в области естественн онаучных дисциплин и фармацевт ических наук для анализа и решения практичес ких фармацевт ических задач по качества лекарстве нных средств	В целом успешно применяет навыки теоретичес ких фундамент альных знаний в области естественн онаучных дисциплин и фармацевт ических наук для анализа и решения практичес ких фармацевт ических задач по качества лекарстве нных средств	Успешно и систематиче ски применяет развитые навыки теоретическ их фундаментал ьных знаний в области естественно научных дисциплин и фармацевти ческих наук для анализа и решения практически х фармацевти ческих задач по качества лекарственн ых средств
--	--	---	--	---	---	--	---

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— **тест**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

— **реферат**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_2&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_2&]

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— **устные сообщения/доклады**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

— **письменный ответ на вопрос**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_2&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_2&]

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений)

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:

доклад

задания на принятие решения в нестандартной ситуации

реферат

тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:

зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная фармакопея XV-е изд., 2023. - М. (в электронном виде) https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?ysclid=loltr6vnji455544832
2	Лечебная косметика как эффективные средства ухода и профилактики заболеваний кожи различного генеза / С. В. Старцева, Е. С. Грошева, С. А. Кособуцкая [и др.] // Многопрофильный стационар. – 2018. – Т. 5, № 2. – С. 124-125.
3	Товароведная характеристика и принципы классификации косметических товаров на основе товарной номенклатуры / Л. Б. к. Зиедова, М. Г. Хамракулов, Г. Х. Хамракулов, Б. Е. Абдуганиев // Universum: технические науки. – 2022. – № 7-1(100). – С. 5-9. – DOI 10.32743/UniTech.2022.100.7.14064.
4	Кобахидзе, Т. И. Сравнительный анализ требований, предъявляемых к регистрации лекарственных средств и парфюмерно- косметической продукции в Российской Федерации и за рубежом / Т. И. Кобахидзе // Медицинское образование и ВУЗовская наука. – 2018. – № 3-4(13-14). – С. 153-156.

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Современные отечественные косметические средства в комплексном лечении заболеваний кожи волосистой части головы / Д. А. Шнайдер, О. П. Гуськова, А. В. Горбенко, С. Д. Иванов // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2018. – Т. 14, № 4. – С. 769-773.
2	Токсикологическая оценка кожно-раздражающего действия и сенсибилизирующего эффекта сухой косметической лечебной маски / Д. Х. Нуруллаева, Н. Т. Фарманова, Х. Р. Тухтаев, Р. Х. Султанова // Дерматовенерология. Косметология. – 2022. – Т. 8, № 4. – С. 361-364.
3	Белая, К. О. Аптечное производство / К. О. Белая // Торсуевские чтения: научно-практический журнал по дерматологии, венерологии и косметологии. – 2019. – № 2(24). – С. 39-41.
4	Ключевые регуляторные аспекты функционирования мирового фармацевтического рынка в сегменте косметических средств / А. И. Фитисова, О. Д. Немятых, И. А. Наркевич [и др.] // Фармация. – 2016. – Т. 65, № 4. – С. 6-10.

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Новая Аптека
2	Фармация
3	Разработка и регистрация лекарственных средств

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Оценивается посещаемость лекций, при этом итоговый рейтинг снижается на 5 баллов за каждую пропущенную лекцию, при пропуске более 30% всех лекций студент не аттестовывается. При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу. Для лучшего усвоения материала необходимо внимательно разбирать текст конспекта лекций, при этом в случае возникновения вопросов за разъяснениями следует обратиться к преподавателю.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о формах, периодичности и порядке текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. На семинарских занятиях преподавателем оценивается любое, особенно успешное действие (например, участие в дискуссии), отметкой фиксируется только решение полноценной задачи. Преподаватели будут стремиться определять оценку в диалоге (внешняя оценка преподавателя + внешняя оценка студентов + самооценка). Студент имеет право аргументировано оспорить выставленную оценку. За каждую учебную задачу или группу задач, показывающих овладение отдельным умением – ставится отдельная отметка. Оценка успеваемости студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале, по разделу (модулю - в 100 – балльной шкале). Оценка обязательно отражается в учебном журнале. Собеседование проводится по заранее известному студентам перечню вопросов, индивидуально с каждым студентом. Последний должен, получив вопросы, раскрыть понятия, которые в этих вопросах даются. Дополнительного времени на подготовку студент не получает. На работу с одним студентом выделяется не более 5 минут.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Текущему контролю успеваемости подлежат следующие виды учебной деятельности студентов по дисциплине «Технология лечебно-косметических средств»: посещение лекций, работа на семинарских занятиях, результаты самостоятельной работы, в том числе, на образовательном портале. ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся. ТКУ по дисциплине «Технология лечебно-косметических средств» проводится в форме оценки выполнения заданий на самостоятельную работу в рабочих тетрадях или на образовательном портале, выполнения контрольных письменных работ, устных опросов, тестового контроля, а также путем оценки выполнения рефератов, докладов, презентаций. Текущий контроль результатов самостоятельной работы проводится на каждом занятии для 100 % студентов. По окончании каждого раздела тематического плана (модуля) ТКУ проводится для всех студентов группы. При самостоятельной подготовке к занятию не следует ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме). Следует не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания. Студенту необходимо использовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Требования к выполнению доклада. При подготовке к практическому занятию студенты могут подготовить доклад по выбору из рекомендованных к семинарскому занятию тем. Продолжительность доклада на семинарском занятии – до 10 мин. В докладе должна быть четко раскрыта суть научной проблемы, представляемой докладчиком. Язык и способ изложения доклада должны быть доступными для понимания студентами учебной группы. Доклад излагается устно, недопустимо дословное зачитывание текста. Можно подготовить презентацию по выбранной теме. Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Реферат – продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемого вопроса, приводит различные точки зрения, а также собственное понимание проблемы. По усмотрению преподавателя рефераты могут быть представлены на семинарах, а также может быть использовано индивидуальное собеседование преподавателя со студентом по пропущенной теме. Реферат должен быть оформлен на листах формата А4. В работе должен быть титульный лист с указанием темы и ФИО преподавателя. Требования по форматированию текста – 14пт Times New Roman, полуторный интервал, минимальное число страниц – 2. Цитаты, тезисы, упоминания работ других ученых или результатов исследований должны дополняться подстрочными ссылками на источник. Работа должна быть отправлена преподавателю не позднее обозначенного им срока. Преподаватель вправе не принимать работу в случае наличия в ней большого процента некорректных заимствований. При оценивании учитывается: Подготовка реферативного сообщения. Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению. Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (междисциплинарных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста. Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме). Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.). Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объему реферата. Основные правила оформления работы. 1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др. 2. Шрифт – 14. Интервал между строк – 1,5. Поля: сверху и снизу – 2 см; слева – 3 см; справа – 1,5 см. 3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят. 4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25. 5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить. 6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сносок начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается проведением промежуточной аттестации. При проведении промежуточной аттестации (зачета) учитываются результаты ТКУ в течение семестра и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о формах, периодичности и порядке текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Технология лечебно-косметических средств	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 306 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830 Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30 Windows 8.1 Pro лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49
Технология лечебно-косметических средств	УСЦ "Учебно-симуляционная аптека КГМУ" учебно-симуляционная аптека КГМУ" Комплекты аптечной мебели, настольные вертушки, весы электронные, комплекты штангладов, весы тарирные, инфундирный аппарат, набор ступок, стеклянная измерительная посуда, отпускные флаконы, укупорочные средства, вспомогательный материал Windows 10 PRO лицензия № 67177084 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия № 67177084 от 17.05.2016; ПО (Программа 1С: Розница 8. Аптека; Программа 1С:	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Практика: Научно-исследовательская работа

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет с оценкой 0 час.

Практические 36 час.

СРС 288 час.

Всего 324 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости** (ЗЕТ) 9

Рабочая программа учебной практики составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "профессор"

С. Н. Егорова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие практику:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "профессор" , доктор фармацевтических наук

С. Н. Егорова

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук

Н. В. Воробьева

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" , доктор фармацевтических наук

Р. Г. Гимадиева

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук , кандидат фармацевтических наук

А. Ю. Ситенков

1. Перечень планируемых результатов обучения по практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения практики: Формирование компетенций по научно-исследовательской работе в сфере обращения лекарственных средств

Задачи освоения практики:

1. Формирование навыков выбора методологических подходов для решения научно-исследовательских задач
2. Формирование практических навыков и умений для планирования и проведения научных экспериментов
3. Формирование навыков обработки данных, полученных в результате выполнения научно-исследовательской работы

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: Организационно-методические подходы к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: Планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: Навыками проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать: Положения надлежащей производственной практики Уметь: Интерпретировать положения надлежащей производственной практики Владеть: Навыками применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	Знать: Теоретические основы естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств Владеть: Навыками применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств
		ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: Организационно-методические подходы к проведению аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Уметь: Планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Владеть: Навыками оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		ПК-2 ИПК 2.5 Знать: Теоретические основы методов контроля качества лекарственных средств	Знать: Теоретические основы методов контроля качества лекарственных средств

		Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Уметь: Анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук Владеть: Навыками оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
--	--	--	---

2. Место практики в структуре образовательной программы

Практика является основополагающей для изучения следующих дисциплин и практик: "Научно-исследовательская работа", "Исследовательская".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем практики в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость практики составляет 9 зачетных единицы, 324 академических часа.

3.1. Объем практики и виды учебной работы

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

Всего	Контактная работа (аудиторная) работа / практическая подготовка	Самостоятельная работа
324	36	288

**4. Содержание практики, структурированное по темам (разделам) с
указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов**

**4.1. Разделы практики и трудоемкость
в академических часах**

Разделы / темы практики	Общая трудоемкость (в часах)	Контактная работа	Самостоятельная работа	Формы текущего контроля
Раздел 1.	44	8	36	
Тема 1.1.	38	8	36	аналитическая работа с документами
Раздел 2.	47	10	37	
Тема 2.1.	40	10	37	программа исследования
Раздел 3.	183	8	175	
Тема 3.1.	185	8	175	отчет по исследованию
Раздел 4.	50	10	40	
Тема 4.1.	46	10	40	презентации
ВСЕГО:	324	36	288	

4.2. Содержание практики, структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) практики	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Раздел подготовительный	ПК-2
Тема 1.1.	Инструктаж по технике безопасности. Знакомство с базой практики	ПК-2
Раздел 2.	Раздел организационный	ПК-2
Тема 2.1.	Анализ проблемы и выбор цели исследования. Планирование научно-исследовательской работы. Работа с литературой, составление обзора. Выбор методов исследования	ПК-2
Раздел 3.	Раздел производственный	ПК-2
Тема 3.1.	Проведение экспериментальных исследований. Анализ и статистическая обработка результатов. Обобщение и оценка результатов научно-исследовательской работы	ПК-2
Раздел 4.	Раздел заключительный	ПК-2
Тема 4.1.	Подготовка научной статьи (тезисов) /реферата по теме научно-исследовательской работы. Составление отчета по научно-исследовательской работе	ПК-2

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по практике

№ п/п	Наименования
1	Методы и средства научных исследований: учеб. пособие / Ю. Н. Колмогоров [и др.]. — Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2017.— 152 с. http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf
2	ОФС.1.1.0013.15 Статистическая обработка результатов химического эксперимента https://pharmacopoeia.ru/wp-content/uploads/2016/11/OFS.1.1.0013.15-Statisticheskaya-obrabotka-rezultatov-eksperimenta.pdf

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Инструктаж по технике безопасности. Знакомство с базой практики.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Анализ проблемы и выбор цели исследования. Планирование научно-исследовательской работы. Работа с литературой, составление обзора. Выбор методов исследования	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Проведение экспериментальных исследований. Анализ и статистическая обработка результатов. Обобщение и оценка результатов научно-исследовательской работы	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	Подготовка научной статьи (тезисов) /реферата по теме научно- исследовательской работы.Составление отчета по научно- исследовательской работе	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: Организационно-методические подходы к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания об организационно-методических подходах к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет общие, но не структурированные знания об организационно-методических подходах к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об организационно-методических подходах к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, систематические знания об организационно-методических подходах к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Уметь: Планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	отчет по исследованию	Частично умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно, но не систематически умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Сформированное умение планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Владеть: Навыками проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	презентации	Обладает фрагментарным и навыками проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом обладает устойчивым навыком проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Успешно и систематически применяет развитые навыки проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
	ПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать: Положения надлежащей производственной практики	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о положениях надлежащей производственной практики	Имеет общие, но не структурированные знания о положениях надлежащей производственной практики	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о положениях надлежащей производственной практики	Имеет сформированные, систематические знания о положениях надлежащей производственной практики
		Уметь: Интерпретировать положения надлежащей производственной практики	отчет по исследованию	Частично умеет интерпретировать положения надлежащей производственной практики	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать положения надлежащей производственной практики	В целом успешно умеет интерпретировать положения надлежащей производственной практики	Сформированное умение интерпретировать положения надлежащей производственной практики
		Владеть: Навыками применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	презентации	Обладает фрагментарным и навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; навыками аргументированного изложения собственной точки зрения в решении задач нестандартных ситуаций	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом обладает устойчивым навыком применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

		Владеть: Навыками оценки результатов аудитов качества фармацевтичес кого производства, контрактных производителе й, поставщиков сырья и материалов	презентации	Обладает фрагментарным и навыками оценки результатов аудитов качества фармацевтичес кого производства, контрактных производителей , поставщиков сырья и материалов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом обладает устойчивым навыком оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематически применяет развитые навыки навыками оценки результатов аудитов качества фармацевтичес кого производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
	ПК-2 ИД-5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтическ их наук	Знать: Теоретические основы методов контроля качества лекарственных средств	аналитическа я работа с документами	Имеет фрагментарные знания о теоретических основах методов контроля качества лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о теоретических основах методов контроля качества лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о теоретических основах методов контроля качества лекарственных средств	Имеет сформированные , систематически е знания о теоретических основах методов контроля качества лекарственных средств
		Уметь: Анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтичес ких наук	отчет по исследовани ю	Частично умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтичес ких наук	В целом успешно, но не систематически умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом успешно умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Сформированное умение анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтичес ких наук
		Владеть: Навыками оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтичес ких наук	презентации	Обладает фрагмен тарными навыками оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтичес ких наук	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом обладает устойчивым навыком оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтичес ких наук

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— **аналитическая работа с документами;**

Примеры заданий:

Методы определения содержания воды в лекарственных средствах

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) ставится за такие знания, когда магистр обнаруживает усвоение всего объема программного материала, выделяет главные положения в изученном материале, не допускает ошибок в воспроизведении изученного материала и не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы. «Хорошо» (80-89 баллов) ставится за знания, когда магистр в целом хорошо знает изученный материал, отвечает, как правило, без особых затруднений на вопросы преподавателя, но допускает отдельные неточности и затруднения в ответах на вопросы преподавателя.

«Удовлетворительно» (70-79 баллов) ставится за знания, когда магистр обнаруживает усвоение основного материала, но испытывает затруднение при его самостоятельном воспроизведении и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя, предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и испытывает затруднение при ответах на видоизмененные вопросы. «Неудовлетворительно» (менее 70 баллов) ставится, когда у магистра имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала.

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— **практическая работа;**

Примеры заданий:

Определить содержание воды в лекарственном средстве методом гальваностатической кулонометрии; валидировать методику анализа

Критерии оценки:

Оценивается самостоятельность при выполнении практической работы, правильность выполнения заданий и оформление отчета. Указывается диапазон баллов в алгоритме ответа к заданию. «Отлично» (90-100 баллов) ставится, когда магистр блестяще знает методологические подходы для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, блестяще умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, блестяще владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования. «Хорошо» (80-89 баллов) ставится, когда магистр знает методологические подходы для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) ставится, когда магистр имеет общее представление о методологических подходах для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, о систематизации и статистической обработке экспериментальных данных, частично владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования. «Неудовлетворительно» (менее 70 баллов) ставится, когда магистр не знает методологические подходы для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, не умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, не владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— **презентация;**

Примеры заданий:

Подготовить тезисы доклада и выступление по проделанной научно-исследовательской работе

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) ставится, когда магистр блестяще знает методологические подходы к поиску научной фармацевтической информации, блестяще умеет проводить анализ научной фармацевтической информации, свободно владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации. «Хорошо» (80-89 баллов) ставится, когда магистр знает методологические подходы к поиску научной фармацевтической информации, умеет проводить анализ научной фармацевтической информации, владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) ставится, когда магистр имеет общее представление о методологических подходах к поиску научной фармацевтической информации, к проведению анализа научной фармацевтической информации, частично владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации. «Неудовлетворительно» (менее 70 баллов) ставится, когда магистр не знает методологические подходы к поиску научной фармацевтической информации, не умеет проводить анализ научной фармацевтической информации, не владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации.

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по практике: контактная работа, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по практике подлежат:

аналитическая работа с документами

отчет по исследованию

презентации

программа исследования

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период практики и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по практике:

зачет (практика)

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Методы и средства научных исследований: учеб. пособие / Ю. Н. Колмогоров [и др.]. — Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2017.— 152 с. http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf
2	Государственная фармакопея РФ. 15-ое издание. М., 2023 https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5&ysclid=ln031oh0vn902010452

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Основы научно-исследовательской деятельности : учеб. пособие (курс лекций) / А. Г. Бурда; Кубан. гос. аграр. ун-т. – Краснодар, 2015. – 145 с. https://kubsau.ru/upload/iblock/6ea/6ea0788bbbed15ac153577b254b4a7175.pdf
2	Теоретические основы и практика научных исследований : учеб. пособие / Н. Г. Эйсмонт, В. В. Даньшина, С. В. Бирюков ; Минобрнауки России, ОмГТУ. – Омск : Изд-во ОмГТУ, 2018. https://www.omgtu.ru/general_information/faculties/radio_engineering_department/department_of_quot_physics_quot/lib_pfys/280402-280302/Teor_osnovi_prakt_nauch_issl.pdf

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Разработка и регистрация лекарственных средств
2	Фармация
3	Вопросы обеспечения качества лекарственных средств

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения практики

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия)
<https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению практики

Рекомендации по подготовке к практике.

Студент должен четко уяснить, что именно с лекции начинается его подготовка к практическому занятию. Вместе с тем, лекция лишь организует мыслительную деятельность, но не обеспечивает глубину усвоения программного материала. При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале. Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретает практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения. В начале практического занятия студенты под руководством преподавателя более глубоко осмысливают теоретические положения по теме занятия, раскрывают и объясняют основные явления и факты. В процессе творческого обсуждения и дискуссии вырабатываются умения и навыки использовать приобретенные знания для решения практических задач. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем. Ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме) не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания. Использовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу. Аргументировано излагать свою точку зрения – каждый имеет право на собственное мнение, но точкой зрения это мнение становится, только если оно корректно и убедительно обосновано. При подготовке к практическим занятиям, в устных ответах, докладах и письменных работах выделять необходимую и достаточную информацию – изложить подробно и объемно не означает изложить по существу. Сопоставлять полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностью для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией.

Рекомендации по работе на образовательном портале.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией. В начале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике

Научно-исследовательская работа	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Научно-исследовательская работа	Симуляционный центр "Учебная аптека КГМУ" Кабинет провизора-аналитика с типовым набором реактивов и оснащения столы рабочие, столы учебные, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; холодильник фармацевтический ХФ-250 Позис ; шкафы для документов; шкаф металлический для хранения ЛП; шкафы для материальных ценностей; шкафы с выдвижными ящиками; шкафы с выдвижными ящиками и нишей по холодильник; шкафы имитирующие холодильник; компьютеры - моноблоки hp ProOne 600 G1 All-in-One; аппараты кассовые АСПД "Штирх - Light 200" RS+USB; ящики денежные Штрих- midi CD; сканеры лазерные ручные одноплоскостные для штрих кодов; сейфы Рубеж-67 KL; сейф офисный (мебельный) облегченной конструкции АИКО "Т40"; принтер HP LJ P1102; термопринтер этикеток GODEX DT - 2; терминал сбора данных для инвентаризации Ciphos 8001L; видеонаблюдение (телевизоры Philips, видеорегиистратор 1H013E7PAY00048); витрина - Островок; стулья фармацевта; стойки фармацевта; стойка - витрина изогнутой формы; стеллажи для документов; витрины стеклянные; инсталляция: аптечный уголок (19 В); тумба выкатная; станции рабочие (компьютер Windows 10 PRO лицензия № 67177084 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия № 67177084 от 17.05.2016; ПО (Программа 1С: Розница 8. Аптека; Программа 1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ; 1С: предприятие 8	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Научно-исследовательская работа	Аналитическая лаборатория АО "Татхимфармпрепараты" Хроматограф ВЭЖХ, спектрофотометры, рН-метры, фотоэлектрокалориметры	Казань, Беломорская, 4

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Практика: Производственно-технологическая практика

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет с оценкой 0 час.

Практические	24 час.
СРС	192 час.
Всего	216 час.
Зачетных единиц трудоемкости	(ЗЕТ) 6

Рабочая программа учебной практики составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую
степень кандидата наук и
ученое звание "доцент"

С. А. Сидуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических
наук

Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие практику:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и
ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических
наук

С. А. Сидуллина

1. Перечень планируемых результатов обучения по практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения практики: подготовка профессионалов в области разработки, производства и контроля качества лекарственных средств; направленного синтеза и исследования биологически активных соединений; в области экспертизы лекарств, способных профессионально и доказательно проводить анализ образцов лекарственных препаратов.

Задачи освоения практики:

□ закрепление, углубление и накопление профессиональных знаний и формирование навыков в процессе изучения и участия в организации и обеспечении производственного процесса, функциональных и информационных связей на базе практики; □ изучение организационной структуры предприятия и действующей в нем системы управления, функциональных и информационных связей; □ ознакомление с содержанием основных работ и исследований, выполняемых на предприятии; □ освоение приемов, методов и способов выявления, наблюдения, измерения и контроля параметров производственных технологических и других процессов, в соответствии с профилем подготовки; □ принятие участия в конкретном производственном процессе или исследованиях; □ приобретение практических навыков в будущей профессиональной деятельности или в отдельных ее направлениях; □ содействие формированию общего представления о будущей профессиональной производственной деятельности.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: адекватные методы анализа для контроля качества Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества Владеть: выбирает адекватные методы анализа для контроля качества
		ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: методику анализа для контроля качества Уметь: разрабатывать методику анализа для контроля качества Владеть: разрабатывает методику анализа для контроля качества
		ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: валидацию методики и интерпретацию результатов Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Владеть: проводит валидацию методики и интерпретацию результатов
		ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: анализ образцов и статистическую обработку результатов Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов Владеть: проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов
		ПК-1 ИПК 1.5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Знать: как составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Владеть: составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества

2. Место практики в структуре образовательной программы

Практика является основополагающей для изучения следующих дисциплин и практик: "Современные методы фармацевтического анализа", "Фармакопейный анализ", "Фармацевтическая химия".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем практики в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость практики составляет 6 зачетных единицы, 216 академических часа.

3.1. Объем практики и виды учебной работы

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

Всего	Контактная работа (аудиторная) работа / практическая подготовка	Самостоятельная работа
216	24	192

**4. Содержание практики, структурированное по темам (разделам) с
указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов**

**4.1. Разделы практики и трудоемкость
в академических часах**

Разделы / темы практики	Общая трудоемкость (в часах)	Контактная работа	Самостоятельная работа	Формы текущего контроля
Раздел 1.	42	6	36	
Тема 1.1.	24	3	18	аналитическая работа с документами
Тема 1.2.	24	3	18	аналитическая работа с документами
Раздел 2.	84	12	72	
Тема 2.1.	24	3	18	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 2.2.	24	3	18	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 2.3.	24	3	18	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 2.4.	24	3	18	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Раздел 3.	39	3	36	
Тема 3.1.	19		18	аналитическая работа с документами
Тема 3.2.	24	3	18	аналитическая работа с документами
Раздел 4.	51	3	48	
Тема 4.1.	27		24	аналитическая работа с документами
Тема 4.2.	30	3	24	аналитическая работа с документами
ВСЕГО:	216	24	192	

4.2. Содержание практики, структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) практики	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Подготовительный этап	ПК-1
Тема 1.1.	Инструктаж по общим вопросам организации практики, распределение по базам практики, инструктаж по оформлению и ведению документации по практике.	ПК-1
Тема 1.2.	Знакомство с предприятием (фирмой), целями и видами ее деятельности, организационной структурой. Инструктаж по технике безопасности. Изучение организационной структуры предприятия и действующей в нем системы управления, функциональных и информационных связей.	ПК-1
Раздел 2.	Производственный этап	ПК-1
Тема 2.1.	Ознакомление с содержанием основных работ и исследований, выполняемых на предприятии.	ПК-1
Тема 2.2.	Освоение приемов, методов и способов выявления, наблюдения, измерения и контроля параметров производственных технологических и других процессов, в соответствии с профилем подготовки.	ПК-1
Тема 2.3.	Принятие участия в конкретном производственном процессе или исследованиях	ПК-1
Тема 2.4.	Приобретение практических навыков в будущей профессиональной деятельности или в отдельных ее направлениях.	ПК-1
Раздел 3.	Анализ и обработка полученной информации	ПК-1
Тема 3.1.	Анализ полученной информации	ПК-1
Тема 3.2.	Обработка полученной информации	ПК-1
Раздел 4.	Отчетный этап	ПК-1
Тема 4.1.	Оформление дневника и отчетной документации по практике.	ПК-1
Тема 4.2.	Оформление дневника и отчетной документации по практике.	ПК-1

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по практике

№ п/п	Наименования
1	Сидуллина С.А. Производственно-технологическая практика: учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 "Промышленная фармация" / С.А. Сидуллина 2022 г.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-1
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Инструктаж по общим вопросам организации практики, распределение по базам практики, инструктаж по оформлению и ведению документации по практике.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Знакомство с предприятием (фирмой), целями и видами ее деятельности, организационной структурой. Инструктаж по технике безопасности. Изучение организационной структуры предприятия и действующей в нем системы управления, функциональных и информационных связей.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Ознакомление с содержанием основных работ и исследований, выполняемых на предприятии.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Освоение приемов, методов и способов выявления, наблюдения, измерения и контроля параметров производственных технологических и других процессов, в соответствии с профилем подготовки.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	Принятие участия в конкретном производственном процессе или исследованиях	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	Приобретение практических навыков в будущей профессиональной деятельности или в отдельных ее направлениях.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Анализ полученной информации	Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	Обработка полученной информации	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	Оформление дневника и отчетной документации по практике.	Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	Оформление дневника и отчетной документации по практике.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 Проводит работы по фармацевтической разработке	ПК-1 ИД-1 Разрабатывает процедуры по проведению фармацевтической разработки	Знать: процедуры по проведению фармацевтической разработки.	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: разрабатывать процедуры по проведению фармацевтической разработки.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД. не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию(НТД).
		Владеть: навыками разработки процедуры по проведению фармацевтической разработки.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ПК-1 ИД-3 Статистически обрабатывает результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке.	Знать: статистическую обработку результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке.	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: статистически обрабатывать результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД. не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию(НТД).
		Владеть: навыками статистической обработки результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ПК-1 ИД-4 Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные средства	Знать: как разрабатывать проекты нормативной документации на лекарственные средства.	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: разрабатывать проекты нормативной документации на лекарственные средства.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД. не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию(НТД).

		Владеть: навыками разработки проектов нормативной документации на лекарственные средства.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ПК-1 ИД-5 Разрабатывает проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Знать: как разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье.	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД, не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД).
		Владеть: навыками разработки проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ПК-1 ИД-6 Ведет документацию по фармацевтической разработке	Знать: как вести документацию по фармацевтической разработке.	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: вести документацию по фармацевтической разработке.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД, не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД).
		Владеть: навыками ведения документации по фармацевтической разработке.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ПК-4 Проводит работы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	ПК-4 ИД-1 Проводит подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов

		Уметь: проводить подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленным и требованиями.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД, не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию(НТД).
		Владеть: навыками проведения подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленным и требованиями.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— **тест;**

Примеры заданий:

1. Наименованием действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное всемирной организацией здравоохранения, является а) международное непатентованное наименование б) группировочное наименование в) торговое наименование г) химическое название 2. При взаимодействии с раствором серебра нитрата образует белый творожистый осадок а) калия бромид б) кальция глюконат в) калия хлорид г) калия йодид 3. Цвет, запах, однородность смешения проверяют при изготовлении а) концентратов б) суспензий в) микстур г) порошков

Критерии оценки:

90-100% - оценка «отлично» 80-89% - оценка «хорошо» 70-79% - оценка «удовлетворительно» Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— **задания на решение проблемной ситуации;**

Примеры заданий:

Задача 1. При проведении маркетинговых исследований в аптеке фармацевтического предприятия перед вами поставили задачу сравнить промышленный и торговый ассортимент норсульфазола. Ваши действия.

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы. «Хорошо» (80-89 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, но не аргументирован, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе. «Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ по ситуационной задаче неверен и не аргументирован.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— **задания на решение проблемной ситуации;**

Примеры заданий:

Задача 1.1. Пользуясь нормативной документацией, охарактеризуйте субстанцию лидокаина гидрохлорида: 1) приведите русское, латинское, международное непатентованное наименование вещества; укажите химическую классификацию вещества, назовите функциональные группы; 2) обоснуйте физико-химические свойства в соответствии с составом и химическим строением вещества; 3) назовите методы определения примесей, напишите уравнения реакций для примесей, определяемых унифицированными методиками; 4) напишите уравнения реакций подлинности, указанных в нормативной документации; предложите другие методы идентификации вещества; 5) назовите и обоснуйте метод количественного определения, указанный в нормативной документации, приведите химизм реакции, предложите альтернативные методы количественного определения вещества. 2. Дайте характеристику различным видам стабилизации растворов для инъекций: - химической, физической и микробиологической; - объясните основные положения теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов; - перечислите причины получения мутного раствора этого вещества и факторы, влияющие на устойчивость веществ в растворах; - дайте заключение о причинах получения готового продукта, не отвечающего требованиям НД и приведите оптимальные условия стабилизации и хранения растворов для инъекций.

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы. «Хорошо» (80-89 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, но не аргументирован, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе. «Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ по ситуационной задаче неверен и не аргументирован.

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по практике: контактная работа, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по практике подлежат:

аналитическая работа с документами

задания на принятие решений в проблемной ситуации

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период практики и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по практике:

зачет с оценкой

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под. ред. Быковский С.Н., Василенко И.А., Максимов С.В. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
2	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. - 656 с.

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.
2	Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Демина Н.Б. [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография г. Москва, Российская академия наук, 2019.
3	Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Химико-фармацевтический журнал
2	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения практики

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия)
<https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению практики

Рекомендации по подготовке к практике.

При подготовке к практике можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе обучающийся планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку обучающегося к заданию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы обучающийся должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)

Рекомендации по работе на образовательном портале.

Рекомендации даны на образовательном портале.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике

Производственно-технологическая практика	424 Оборудование КазГМУ: столы, стулья, доска, приборы, весы, шкафы, тяги, лабораторная посуда, реактивы. Программное обеспечение КазГМУ	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, 16
Производственно-технологическая практика	108 Оборудование, представленное базой практики Программное обеспечение базы практики	г. Казань, ул. Восстания, 100, корп. 9180
Производственно-технологическая практика	248 Оборудование, представленное базой практики Программное обеспечение базы практики	г. Казань, ул. Беломорская, 260