Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 04.10.2026 23:18:57
Уникальный программный ключ:
4927f743b64a570c75bc5fbc77ef56d4eb0f1635

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято

На заседании Ученого совета

«28» августа 2026 г.

Протокол №1

УТВЕРЖДАЮ

Директор института

_____ Ахвердова О.А.

«28» августа 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.Б.03 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры
специальность 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
год начала подготовки: 2026

Пятигорск, 2026

Рабочая программа дисциплины «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации разработана в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 27.08.2026 (протокол №1)

СОГЛАСОВАНО

Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры 27.08.2026 (протокол №1)

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений, навыков и методологией разработки и контроля качества готовых лекарственных средств для формирования компетенций производства их в условиях фармацевтических предприятий, включая выбор технологического процесса с соблюдением требований международных стандартов и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология;
- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в промышленной фармацевтической технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Аптечная технология» относится к базовой части блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы и изучается в 3 семестре.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

УК-1 Готовностью к абстрактномумышлению, анализу, синтезу

УК-1.1 Формулирует выводы на основе анализа информации и результатов исследований.

УК-1.2: Применяет методы логического рассуждения и синтеза при решении профессиональных задач.

УК-2. готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

УК- 2.1. Организует работу коллектива с учетом индивидуальных особенностей сотрудников

УК-2.2. Поддерживает конструктивное взаимодействие в условиях социальных, этнических и культурных различий.

УК-3. готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения

УК-3.1. Разрабатывает и проводит учебные занятия по образовательным программам.

УК-3.2. Оценивает уровень подготовки обучающихся и корректирует содержание занятий в соответствии с

результатами.
ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении
ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.
ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.
ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК-4.1 Применяет экономические подходы к планированию и анализу деятельности фармацевтической организации.
ПК-4.2 Соблюдает правовые нормы и требования, регулирующие фармацевтическую деятельность.
ПК-5 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
ПК-5.1 Организует работу коллектива и распределяет обязанности персонала.
ПК-5.2 Разрабатывает управленческие решения с учетом ресурсов и задач организации.
ПК-6 — готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК 6.1. Планирует последовательность и условия выполнения технологических процессов.
ПК 6.2. Координирует взаимодействие специалистов при реализации производственного цикла.

Код и наименование компетенции	**Наименование индикатора достижения компетенции**	**Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций**
УК-1 Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1 Формулирует выводы на основе анализа информации и результатов исследований.	**Знать:** методологию системного анализа профессиональной информации. **Уметь:** анализировать научную литературу и данные для формулирования обоснованных выводов. **Владеть:** навыками критического анализа и синтеза информации.
	УК-1.2: Применяет методы логического рассуждения и синтеза при решении профессиональных задач.	**Знать:** основы логики и приемы самообразования для решения профессиональных задач. **Уметь:** интегрировать новые знания из разных источников для решения задач в сфере обращения ЛС. **Владеть:** методологией научного подхода в практической деятельности.
УК-2. готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	УК- 2.1. Организует работу коллектива с учетом индивидуальных особенностей сотрудников	
	УК-2.2. Поддерживает конструктивное взаимодействие в условиях социальных, этнических и культурных различий.	**Знать:** основные методы управления, самоорганизации и повышения квалификации персонала. **Уметь:** определять круг профессиональных обязанностей с учетом этических норм провизора. **Владеть:** навыками использования различных форм и методов самоорганизации.
УК-3. готовностью к	УК-3.1. Разрабатывает и проводит учебные	**Знать:** принципы толерантного восприятия социальных и культурных различий в коллективе.

участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	занятия по образовательным программам.	**Уметь:** выстраивать конструктивный диалог и разрешать конфликты с учетом культурных особенностей. **Владеть:** способностью к управлению коллективом в условиях многообразия.
	УК-3.2. Оценивает уровень подготовки обучающихся и корректирует содержание занятий в соответствии с результатами.	**Знать:** основы педагогики и методики профессионального обучения. **Уметь:** разрабатывать учебно-методические материалы и проводить занятия. **Владеть:** навыками проведения лекционных и практических занятий.
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;	ПК-1.1. Организует выполнение стадий технологического процесса производства лекарственных средств.	**Знать:** технологические стадии изготовления ЛС и требования НД к их выполнению. **Уметь:** организовывать технологический процесс изготовления ЛС. **Владеть:** навыками организации рабочих мест и технологических процессов.
	ПК-1.2. Контролирует	**Знать:** требования к качеству на всех этапах

	соответствие технологических операций нормативной документации.	изготовления и санитарного режима. **Уметь:** контролировать соблюдение технологического регламента. **Владеть:** методами внутриаптечного контроля качества на стадиях изготовления.
ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.	**Знать:** требования ГФ, GMP и стандартов качества к контролю ЛС. **Уметь:** проводить оценку качества и интерпретировать результаты испытаний. **Владеть:** методами физического, химического и биологического контроля качества ЛС.
	ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.	**Знать:** систему обеспечения качества и виды отклонений в технологическом процессе. **Уметь:** определять причины отклонений и разрабатывать предупредительные мероприятия. **Владеть:** навыками управления рисками для качества и работы в системе качества.
ПК-3 — готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК 3.1. Использует специализированное оборудование для проведения технологических и аналитических процессов.	**Знать:** устройство, принцип работы и правила эксплуатации оборудования. **Уметь:** работать на современном технологическом и аналитическом оборудовании. **Владеть:** навыками эксплуатации производственного и лабораторного оборудования.
	ПК 3.2. Осуществляет контроль технического состояния и правильности эксплуатации оборудования.	**Знать:** порядок технического обслуживания, проверки и калибровки. **Уметь:** контролировать техническое состояние и соблюдение правил эксплуатации. **Владеть:** навыками организации обслуживания оборудования и ведения документации.
ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-4.1 Применяет экономические подходы к планированию и анализу деятельности фармацевтической организации.	**Знать:** основы экономики фармрынка, виды цен и методы экономического анализа. **Уметь:** анализировать показатели деятельности, планировать доходы и разрабатывать ценовую стратегию. **Владеть:** методами финансово-экономического анализа и планирования.
	ПК-4.2 Соблюдает правовые нормы и требования, регулирующие фармацевтическую деятельность.	**Знать:** законодательные акты (ФЗ-61, ФЗ-3), лицензионные требования и правила регистрации ЛП. **Уметь:** оформлять лицензионные документы и работать с нормативно-правовой базой. **Владеть:** навыками применения правовых норм (в т.ч. ЕАЭС) в профессиональной деятельности.
ПК-5 готовность	ПК-5.1 Организует	**Знать:** принципы управления, виды организационных

к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	работу коллектива и распределяет обязанности персонала.	структур и разделение труда. **Уметь:** разрабатывать структуру организации и распределять функциональные обязанности. **Владеть:** навыками организации труда, составления должностных инструкций и графиков работы.
	ПК-5.2 Разрабатывает управленческие решения с учетом ресурсов и задач организации.	**Знать:** методы принятия решений в условиях ограниченных ресурсов и основы планирования. **Уметь:** принимать обоснованные управленческие решения для достижения целей организации. **Владеть:** способностью к планированию деятельности и разработке стратегии развития.
ПК-6 — готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК 6.1. Планирует последовательность и условия выполнения технологических процессов.	**Знать:** принципы планирования производства, требования к помещениям и персоналу. **Уметь:** планировать технологический процесс и разрабатывать производственную документацию. **Владеть:** навыками проектирования технологических линий и составления технических заданий.
	ПК 6.2. Координирует взаимодействие специалистов при реализации производственного цикла.	**Знать:** методы координации работы различных служб (снабжение, производство, ОТК). **Уметь:** организовывать эффективное взаимодействие между подразделениями в рамках производства. **Владеть:** навыками руководства работой по созданию и реконструкции производственных участков.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

ЗНАТЬ:
Методологию системного анализа профинформации.
Основы логики и приемы самообразования.
Методы управления, самоорганизации и повышения квалификации.
Принципы толерантности в коллективе.
Основы педагогики и методики профобучения.
Технологические стадии производства ЛС и требования НД.
Требования к качеству и санитарному режиму на всех этапах.
Требования ГФ, GMP и стандартов к контролю ЛС.
Систему качества и виды отклонений в техпроцессе.
Устройство, принцип работы и правила эксплуатации оборудования.
Порядок ТО, проверки и калибровки оборудования.
Основы экономики фармрынка, виды цен и экономнализа.
Лицензирование и регистрацию ЛП.
Принципы управления, оргструктуры и разделение труда.
Методы принятия решений и основы планирования.
Принципы планирования производства, требования к помещениям и персоналу.
Методы координации работы служб (снабжение, производство, ОТК).
УМЕТЬ:
Анализировать научную литературу и делать выводы.
Интегрировать новые знания для решения задач.
Определять профобязанности с учетом этики.
Строить диалог и разрешать конфликты.
Разрабатывать учебные материалы и проводить занятия.
Организовывать техпроцесс изготовления ЛС.
Контролировать соблюдение техрегламента.
Оценивать качество и интерпретировать результаты.

Определять причины отклонений и разрабатывать мероприятия.
Работать на технологическом и аналитическом оборудовании.
Контролировать техсостояние и эксплуатацию оборудования.
Анализировать показатели, планировать доходы и цены.
Оформлять лицензионные документы и работать с НПА.
Разрабатывать оргструктуру и распределять обязанности.
Принимать обоснованные управленческие решения.
Планировать техпроцесс и разрабатывать производственную документацию.
Организовывать взаимодействие между подразделениями.
ВЛАДЕТЬ:
Навыками критического анализа и синтеза информации.
Методологией научного подхода в практике.
Навыками самоорганизации.
Способностью управлять коллективом в условиях многообразия.
Навыками проведения лекций и практик.
Навыками организации рабочих мест и техпроцессов.
Методами внутриаптечного контроля качества.
Методами физического, химического и биоконтроля ЛС.
Навыками управления рисками и работы в системе качества.
Навыками эксплуатации производственного и лабораторного оборудования.
Навыками организации обслуживания оборудования и ведения документации.
Методами финансово-экономического анализа и планирования.
Навыками применения правовых норм (в т.ч. ЕАЭС).
Навыками организации труда и составления должностных инструкций.
Способностью к планированию и разработке стратегии развития.
Навыками проектирования техлиний и составления ТЗ.
Навыками руководства созданием и реконструкцией производственных участков.

4.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

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	3 семестр
1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:	**64**	**64**
Аудиторные занятия всего, в том числе:	**60**	**60**
Лекции	6	6
Практические занятия	54	54
Контактные часы на аттестацию (зачет)	0,2	0,2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	**115,8**	**115,8**
ИТОГО:	**180/5**	**180/5**

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Тема 1. Законодательные акты, регламентирующие производство и регистрацию лекарственных	Предпринимательство в фармации. Проектирование организационных структур фармацевтического предприятия. Делопроизводство на фармацевтическом предприятии. Разработка и	УК-1 УК-2 УК-3 ПК-2 ПК-4

препаратов.	обоснование стратегии и тактики фармацевтической организации. Разработка структуры организации. Разделение труда и объем управления Типы организационных структур, критерии выбора. Организационное проектирование работы фармацевтической организации. Жизненный цикл организаций. Основная задача и функции аптеки. Формы собственности и организационно-правовые формы. Общие принципы размещения аптечной сети. Нормативы развития сети аптек.	ПК-5 ПК-6
Тема 2. Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	Правовое обеспечение фармацевтической деятельности в соответствии с лицензионными требованиями. Оформление лицензии и подготовка документов. Виды работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность. Подготовка персонала для фармацевтической промышленности. Понятие о бизнес-плане, его важнейшие черты, содержание и характеристика его разделов. Методики анализа и планирования товарооборота вновь открываемой промышленной организации. Фармацевтический маркетинг. Фармацевтическая информатика. Фармацевтический ассортимент. Регулируемые перечни. Конкуренция.	УК-1 УК-2 УК-3 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6
Тема 3 Проектирование организационных структур фармацевтического производственного предприятия	Действие основных экономических законов и особенности теории потребительского поведения на фармацевтическом рынке. Ценообразование на лекарственные средства. Анализ и планирование дохода и прибыли от реализации. Экономический контроль деятельности фармацевтических организаций в условиях рыночной экономики. Методы проверки хозяйственных операций. Документальная проверка. Внешние признаки злоупотреблений. Основные приемы контроля. Контроль сохранности товарно-материальных ценностей. Инвентаризация, ее назначение, порядок проведения и оформление результатов	УК-1 УК-2 УК-3 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6

Тема 4. Требования санитарного режима, пожарной безопасности, охраны окружающейсреды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях на фармацевтических производствах.	Хозяйственный учет и его роль в системе управления. Задачи, требования, предъявляемые к учету. Виды учета, учетные измерители. Бухгалтерский учет: предмет и метод. Бухгалтерский баланс. Виды балансов: вступительный, текущий.Учет отработанного времени. Виды заработной платы и формы оплаты труда. Методологические и нормативно-законодательные акты в области учета и отчетности вРФ. Сущность, назначение и виды отчетности. Структура финансовой отчетности. Бухгалтерский баланс как модель хозяйственной организации, его содержание. Порядоксоставления и представления бухгалтерских отчетов.	УК-1 УК-2 УК-3 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6
Тема 5. Планирование, разработка и совершенствование системы управления охранойтруда.	Классификация нормативных правовых актов по охране труда. Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда в соответствии со ст.212 Трудового кодекса Российской Федерации. Элементы обеспечения работников средствами индивидуальной защиты (СИЗ*).* Трудовое законодательство и иные акты, содержащие нормы трудового права. Права и обязанности работника и работодателя. Коллективныйдоговор: содержание, порядок заключения, изменения, контроль исполнения. Трудовойдоговор: заключение, изменение, прекращение. Рабочее время. Работа за пределами нормальной продолжительности рабочего времени: сверхурочная работа, ненормированный рабочий день. Работа в праздничные и выходные дни, в ночное время.Работа по совместительству. Совмещение профессий (должностей). Время отдыха	
Тема 6. Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству.	Должностные обязанности уполномоченного по качеству при работе с поставщиками, при приемочном контроле и хранении товаров, ведение документации по контролю качества на производстве. Организации обучения персонала. Структура документации системы качества в производственной практике. Правила составление и утверждения	УК-1 УК-2 УК-3 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6

	документации по качеству.	

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Очная форма обучения

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Тема 1. Законодательные акты, регламентирующие производство и регистрацию лекарственных препаратов.	1		9	20
Тема 2. Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	1		9	20
Тема 3 Проектирование организационных структур фармацевтического производственного предприятия	1		9	20
Тема 4. Требования санитарного режима, пожарной безопасности, охраны окружающейсреды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях на фармацевтических производствах.	1		9	15,8
Тема 5. Планирование, разработка и совершенствование системы управления охранойтруда.	1		9	20
Тема 6. Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств идеятельности по их производству.	1		9	20
Итого (часов)	6	-	54	115,8
Форма контроля	Зачет с оценкой			

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

1. Кибанов А.Я. Управление персоналом организации: актуальные технологии найма, адаптации и аттестации [Текст] учеб. пособие / А.Я.Кибанов, И.Б. Дуракова.- 2-е изд..- М.: КНОРУС, 2012.-368 с. https://djvu.online/file/b9LXXwUGqJsLP
2. Коломиец М.В.Аптека: путь к успеху [Текст] / М.В. Коломиец.- М: МЦФЭР, 2006.- 198 с. https://rusneb.ru/catalog/000199_000009_003124564/
3. Организация и экономика фармации [Текст] /И.В.Косова [и др.]: под ред. И.В. Косовой.- М.- Академия, 2002.-400с. https://rusneb.ru/catalog/000199_000009_002492807/
4. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТ Медиа, 2021. - 928 с. – Режим доступа: по подписке – URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html
5. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 1.Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: Учебник для студентов для высш. Учебзаведений / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова Т.П. Лагуткина М.: Издательский центр «Академия», 2008. – 384с. https://djvu.online/file/BGG3IsADdrjMW?ysclid=miyevq267x475797973
6. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 2. Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: Учебник для студентов высш. учеб. заведений / А.А. Теодорович Е.Е. Лоскутова, Е.А. МаксимкинаМ.: Издательский цент «Академия», 2008. – 448 с. https://djvu.online/file/E8av9IyldWZZb?ysclid=miyewrulhh282844089

8.2. Дополнительная литература

1. ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. https://cmrvsm.ru/wp-content/uploads/2022/06/GOST-R-52379-2005.-Natsionalnyj-standart-Rossijskoj-Federatsi.pdf
2. ГОСТ Р 52537-2006 – Производство лекарственных средств. Системаобеспечения качества. Общие требования. https://internet-law.ru/gosts/gost/2541/
3. ГОСТ Р 12.0.009-2009. ССБТ Система управления охраной труда на малыхпредприятиях. Требования и рекомендации по применению. https://base.garant.ru/197874/
4. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качествалекарственных средств. https://docs.cntd.ru/document/1200071754

8.3 Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	**Тип лицензии**	**№ Договора**
1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24
5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221

7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное право	№ЛМ00-000221
12	Система анализа программного и аппаратного TCIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-K с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
22	Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853
24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год	Коммерческая	№393853
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
27	Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (КС2). Сеть 2458	Коммерческая	№393853
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
31	Libre Office	Бесплатная, GNU General Public	

		License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	
34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1) Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2) Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/
3) Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.gnpbu.ru.
4) Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru.
5) Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
6) Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный
7) ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.who.int/ru/
8) Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: https://femb.ru/record/pharmacopea14
9) Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с.Режим доступа: http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html

8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: http://www.consultant.ru;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» http://www.garant.ru/

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория № 126 для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации 357 532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1,	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель аптечная: столы 20 посадочных мест, стулья 20, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды. Мультимедийный проектор Acer.
Учебная аудитория № 139 **Для самостоятельной работы** 357532, г. Пятигорск, пр.Калинина ,11 ауд 139	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель столы 16 , стулья 32

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

11.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы.

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текущего контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой

аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче	Минимальный уровень
	Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Высокий уровень

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Тема 1. Законодательные акты, регламентирующие производство и регистрацию лекарственных препаратов.

1. Организационное проектирование: Как жизненный цикл организации влияет на выбор типа организационной структуры (линейная, функциональная, матричная) для фармацевтического предприятия? Приведите примеры.
2. Разделение труда: В чем заключается специфика горизонтального и вертикального разделения труда в аптеке, совмещающей функции производства (изготовление ЛП) и реализации готовых лекарств?

3. Нормативы размещения: Насколько актуальны сегодня нормативы развития сети аптек в условиях рыночной экономики? Какие факторы (плотность населения, транспортная доступность) должны быть определяющими при открытии новой аптеки?
4. Стратегия и тактика: В чем различие между стратегией и тактикой фармацевтической организации на современном этапе (например, в условиях импортозамещения или санкций)?
5. Формы собственности: Как организационно-правовая форма (ООО, АО, унитарное предприятие) влияет на возможности привлечения инвестиций и распределение прибыли в фармацевтическом бизнесе?

Тема 2. Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС

1. Гармонизация права: В чем заключаются ключевые отличия российских требований к обращению лекарственных средств от требований, установленных в рамках ЕАЭС? С какими трудностями сталкиваются производители при переходе на единые стандарты?
2. Бизнес-планирование: Какие риски (финансовые, маркетинговые, юридические) необходимо в первую очередь учитывать при составлении бизнес-плана для открытия нового фармацевтического производства?
3. Конкуренция: Какие особенности фармацевтического рынка (жесткое регулирование, этические ограничения, наличие рецептурного отпуска) ограничивают действие законов классической рыночной конкуренции?
4. Лицензирование: Можно ли считать лицензирование фармацевтической деятельности административным барьером для входа на рынок или это необходимый механизм защиты здоровья населения? Аргументируйте.
5. Кадры для промышленности: Как изменились требования к подготовке персонала для фарминдустрии в связи с внедрением правил GMP, гармонизированных с требованиями ЕАЭС?

Тема 3. Проектирование организационных структур фармацевтического производственного предприятия

1. Поведение потребителя: Применима ли теория потребительского поведения к рынку рецептурных препаратов, где конечный выбор делает не потребитель (пациент), а посредник (врач)? Как это влияет на ценообразование?
2. Ценообразование: Как фармацевтические предприятия находят баланс между социальной ответственностью (доступность цен) и экономической эффективностью (получение прибыли) при ценообразовании на ЖНВЛП?
3. Инвентаризация: Какие основные причины злоупотреблений и хищений возможны на фармацевтическом производстве и какие методы контроля (кроме инвентаризации) наиболее эффективны для их предотвращения?
4. Документальная проверка: В чем отличие ревизии от аудита (финансового или технологического) на фармацевтическом предприятии? Каковы цели каждой из проверок?
5. Анализ прибыли: Какие факторы (внешние и внутренние) в текущих экономических условиях оказывают наибольшее влияние на снижение доходности и прибыли фармацевтических производителей?

Тема 4. Требования санитарного режима, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях на фармацевтических производствах

1. Экологическая ответственность: Какова роль фармацевтических производителей в загрязнении окружающей среды (выбросы, отходы производства) и какие современные технологии позволяют минимизировать экологический ущерб?
2. Чрезвычайные ситуации: Должен ли порядок действий при чрезвычайной ситуации на фармпроизводстве учитывать специфику обращающихся веществ (например, сильнодействующие, ядовитые, легковоспламеняющиеся)? В чем эта специфика выражается?
3. Бухучет и экология: Каким образом затраты на природоохранные мероприятия и обеспечение санитарного режима отражаются в бухгалтерском учете и влияют на себестоимость продукции?
4. Учет и безопасность: Как организовать систему учета рабочего времени и зарплаты, чтобы она не противоречила требованиям охраны труда (например, при суммированном учете рабочего времени)?
5. Методология отчетности: Почему важно разделять финансовую и статистическую отчетность на производстве? Какую роль играют данные бухгалтерского баланса для оценки безопасности и эффективности работы предприятия?

Тема 5. Планирование, разработка и совершенствование системы управления охраной труда

1. Права и обязанности: Как на практике реализуется право работника на отказ от выполнения работ в случае возникновения опасности для его жизни и здоровья (ст. 219 ТК РФ) в условиях непрерывного фармацевтического производства?
2. Коллективный договор: Какие специфические для фармацевтической отрасли положения (например, о доплатах за вредность, о выдаче молока или лечебно-профилактического питания) обязательно должны быть включены в коллективный договор?
3. Сверхурочная работа: В каких случаях привлечение провизора-технолога к сверхурочным работам на производстве допустимо, а в каких является грубым нарушением трудового законодательства?
4. СИЗ: Каковы особенности обеспечения работников фармпроизводства средствами индивидуальной защиты (СИЗ) по сравнению с другими отраслями? Кто и как контролирует правильность их применения?
5. Нормирование: Как взаимосвязаны система управления охраной труда и система нормирования труда (выработки) на фармацевтическом предприятии? Может ли погоня за выполнением плана приводить к росту травматизма?

Тема 6. Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

1. Уполномоченный по качеству: Как разрешить конфликт интересов между производственным отделом (заинтересован в выполнении плана, отгрузке) и уполномоченным по качеству (отвечает за соответствие продукции), если последний сомневается в качестве серии?
2. Документация: Каким образом структура документации системы качества (уровни: политика, СОПы, протоколы) обеспечивает принцип «написал — сделал — записал» в фармпроизводстве?

3. Обучение персонала: Почему обучение персонала правилам GMP и работе по СОПам является не просто формальностью, а критически важным элементом системы обеспечения качества?
4. Риски: Какова роль уполномоченного по качеству в управлении рисками для качества при работе с новыми поставщиками фармацевтических субстанций?
5. Приемочный контроль: В чем отличие приемочного контроля качества на фармацевтическом производстве (входной контроль сырья) от приемочного контроля в аптеке (готовых ЛП)? Какие документы регламентируют эти процедуры?

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Тематика рефератов

1. Государственное регулирование и лицензирование фармацевтической деятельности в Российской Федерации.
2. Стратегический менеджмент и анализ конкурентной среды на фармацевтическом рынке.
3. Типы организационных структур управления в аптечных организациях и критерии их выбора.
4. Правовое обеспечение фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза (ЕАЭС).
5. Особенности ценообразования на лекарственные препараты в условиях рыночной экономики.
6. Инвентаризация товарно-материальных ценностей в фармацевтической организации: порядок проведения и документальное оформление.

7. Организация охраны труда и обеспечение безопасных условий работы персонала на фармацевтическом производстве.
8. Трудовой договор с фармацевтическим работником: порядок заключения, изменения и расторжения.
9. Документация системы качества на фармацевтическом производстве: структура и правила оформления.
10. Роль и должностные обязанности уполномоченного по качеству в системе обеспечения качества лекарственных средств.

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;
Удовлетворительно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетворительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

11.2 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

УК-1 Готовностью к абстрактномумышлению, анализу, синтезу

УК-1.1 Формулирует выводы на основе анализа информации и результатов исследований.

УК-1.2: Применяет методы логического рассуждения и синтеза при решении профессиональных задач.

УК-2. готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

УК- 2.1. Организует работу коллектива с учетом индивидуальных особенностей сотрудников

УК-2.2. Поддерживает конструктивное взаимодействие в условиях социальных, этнических и культурных различий.

УК-3. готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения

УК-3.1. Разрабатывает и проводит учебные занятия по образовательным программам.

УК-3.2. Оценивает уровень подготовки обучающихся и корректирует содержание занятий в соответствии с результатами.

ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении

ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.

ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.

ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ПК-4.1 Применяет экономические подходы к планированию и анализу деятельности фармацевтической организации.

ПК-4.2 Соблюдает правовые нормы и требования, регулирующие фармацевтическую деятельность.

ПК-5 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

ПК-5.1 Организует работу коллектива и распределяет обязанности персонала.

ПК-5.2 Разрабатывает управленческие решения с учетом ресурсов и задач организации.

ПК-6 — готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК 6.1. Планирует последовательность и условия выполнения технологических процессов.

ПК 6.2. Координирует взаимодействие специалистов при реализации производственного цикла.

Сформированы:

знания

Результаты обучения
ЗНАТЬ: Методологию системного анализа профессиональной информации. Основы логики и приемы самообразования для решения профессиональных задач. Основные методы управления, самоорганизации и повышения квалификации персонала. Принципы толерантного восприятия социальных и культурных различий в коллективе. Основы педагогики и методики профессионального обучения. Технологические стадии изготовления ЛС и требования НД к их выполнению. Требования к качеству на всех этапах изготовления и санитарного режима. Требования ГФ, GMP и стандартов качества к контролю ЛС. Систему обеспечения качества и виды отклонений в технологическом процессе. Устройство, принцип работы и правила эксплуатации оборудования. Порядок технического обслуживания, проверки и калибровки. Основы экономики фармрынка, виды цен и методы экономического анализа. Законодательные акты (ФЗ-61, ФЗ-3), лицензионные требования и правила регистрации ЛП. Принципы управления, виды организационных структур и разделение труда. Методы принятия решений в условиях ограниченных ресурсов и основы планирования. Принципы планирования производства, требования к помещениям и персоналу. Методы координации работы различных служб (снабжение, производство, ОТК).

умения

Результаты обучения
УМЕТЬ: Анализировать научную литературу и данные для формулирования обоснованных выводов. Интегрировать новые знания из разных источников для решения задач в сфере обращения ЛС. Определять круг профессиональных обязанностей с учетом этических норм провизора. Выстраивать конструктивный диалог и разрешать конфликты с учетом культурных особенностей. Разрабатывать учебно-методические материалы и проводить занятия. Организовывать технологический процесс изготовления ЛС. Контролировать соблюдение технологического регламента. Проводить оценку качества и интерпретировать результаты испытаний. Определять причины отклонений и разрабатывать предупредительные мероприятия. Работать на современном технологическом и аналитическом оборудовании. Контролировать техническое состояние и соблюдение правил эксплуатации. Анализировать показатели деятельности, планировать доходы и разрабатывать ценовую стратегию. Оформлять лицензионные документы и работать с нормативно-правовой базой. Разрабатывать структуру организации и распределять функциональные обязанности. Принимать обоснованные управленческие решения для достижения целей организации. Планировать технологический процесс и разрабатывать производственную документацию.

Результаты обучения
Организовывать эффективное взаимодействие между подразделениями в рамках производства.

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
ВЛАДЕТЬ: Навыками критического анализа и синтеза информации. Методологией научного подхода в практической деятельности. Навыками использования различных форм и методов самоорганизации. Способностью к управлению коллективом в условиях многообразия. Навыками проведения лекционных и практических занятий. Навыками организации рабочих мест и технологических процессов. Методами внутриаптечного контроля качества на стадиях изготовления. Методами физического, химического и биологического контроля качества ЛС. Навыками управления рисками для качества и работы в системе качества. Навыками эксплуатации производственного и лабораторного оборудования. Навыками организации обслуживания оборудования и ведения документации. Методами финансово-экономического анализа и планирования. Навыками применения правовых норм (в т.ч. ЕАЭС) в профессиональной деятельности. Навыками организации труда, составления должностных инструкций и графиков работы. Способностью к планированию деятельности и разработке стратегии развития. Навыками проектирования технологических линий и составления технических заданий. Навыками руководства работой по созданию и реконструкции производственных участков.

Типовые практические задания для подготовки к зачету с оценкой

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.

Удовлетвор ительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетв орительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий

Оценка	Коэффициент К (%)	Критерии оценки
Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале
Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях
Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	– полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	– вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы.

	– ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	– не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от_01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от10.06.2024 №_6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 №_1) для исполнения в 2024-2025 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 27.06.2025 №_5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 29.08.2025 №_1_) для исполнения в 2025-2026 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Атуализированы фонды оценочных средств
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамили