

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 20.06.2025 17:38:52

Уникальный программный ключ:

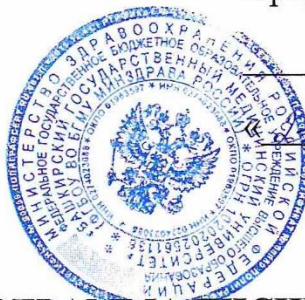
a562210a8a161d1bc9a144d11820a7901734582939a1b30404196a

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе



ИЗ / В.Е. Изосимова

» *мая* 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ

Уровень образования

Высшее образование – магистратура

Направление подготовки

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность (профиль) подготовки

Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации

Квалификация – магистр

Форма обучения – очная

Год начала подготовки: 2025

Уфа – 2025

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармация*, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 26.07.2017 № 705;

2) Профессиональный стандарт "*Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств*", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.03.2017 № 431н;

3) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармация*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России 29.04.2025, протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры *фармации* 07.02.2025, протокол № 2.

Заведующий кафедрой


подпись

В.А. Катаев
ФИО

Рабочая программа дисциплины одобрена УМС *специальности Фармация* 20.02.2025, протокол № 7.

Председатель УМС
специальности *Фармация*


подпись

Н.В. Кудашкина
ФИО

Разработчики:

1. Гайсаров А.Х., к.фарм.н., доцент кафедры фармации
2. Ибрагимова Г.Я., д.фарм.н., профессор кафедры фармации

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

1. Пояснительная записка	4
1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы	4
1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций ..	4
2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины.....	8
2.1. Типы задач профессиональной деятельности.....	8
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции	8
3. Содержание рабочей программы.....	10
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы.....	10
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины	11
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	12
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	13
3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	13
3.6. Лабораторный практикум – не предусмотрен	14
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	14
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	15
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.....	15
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.....	26
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)	29
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля).....	29
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)	31
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	31
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	31
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы	33
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства.....	35

1. Пояснительная записка

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Государственное регулирование контроля качества лекарств» относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана.

Дисциплина изучается на 1 курсе во 2 семестре.

Цели изучения дисциплины: изучить основы государственного регулирования контроля качества лекарственных средств.

1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по учебной дисциплине (модулю)
ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1. Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Знать основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Уметь применять основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Владеть навыками применения положений соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
	ОПК-1.2. Организует собственную деятельность и	Знать основные аспекты организации собственной

	деятельности подчиненных	деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации. Уметь применять основные аспекты организации собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации. Владеть навыками применения основных аспектов организации собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации.
	ОПК-1.3. Планирует и управляет работой подразделения	Знать основные аспекты планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации. Уметь применять основные аспекты планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации. Владеть навыками применения основных аспектов планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации.
	ОПК-1.4. Стратегическое планирование деятельности подразделения	Знать основы стратегического планирования деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Уметь разрабатывать стратегические планы деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Владеть навыками разработки стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации.

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-2.1. Применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.	Знать основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Уметь применять основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Владеть навыками применения основных положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.
	ОПК-2.2. Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность).	Знать основные регуляторные требования, установленные в сфере обращения лекарственных средств. Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств. Владеет навыками проведения анализа соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств.
	ОПК-2.3. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных	Знать основы поиска и анализа основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных

	средств	средств. Уметь осуществлять поиск и анализ основной регуляторной, научной и научнотехнической 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 поиска и анализа основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.
ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.2. Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Знать основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Уметь применять основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Владеть навыками руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).

	ПК-1.3. Организует работу персонала отдела контроля качества	Знать основные положения организации работы персонала отдела контроля качества. Уметь осуществлять организацию работы персонала отдела контроля качества. Владеть навыками организации работы персонала отдела контроля качества.
--	--	---

2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины относятся к следующим типам: *научно-исследовательская, организационно-управленческая.*

- сформировать у студентов знания и практические навыки по правовому регулированию деятельности в области промышленной фармации;
- сформировать у обучающихся знания и практические навыки по экономическим вопросам деятельности в области промышленной фармации.

2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

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

п/ №	Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание	Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1.	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и	ОПК-1.1. Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессионально	В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	решение ситуационных задач.	тестирование, устный опрос, контрольная работа.

	лучшими практиками	й деятельности. ОПК-1.2. Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных. ОПК-1.3. Планирует и управляет работой подразделения. ОПК-1.4. Стратегическое планирование деятельности подразделения	В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).		
2.	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-2.1. Применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. ОПК-2.2. Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность) ОПК-2.3. Осуществляет поиск и анализ регуляторной,	В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	решение ситуационных задач.	тестирование, устный опрос, контрольная работа.

		научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющим и полномочия в сфере обращения лекарственных средств.			
3.	ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.2. Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). ПК-1.3. Организует работу персонала отдела контроля качества	В/03.7 Организация работы персонала отдела контроля качества.	решение ситуационных задач.	тестирование, устный опрос, контрольная работа.

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр
		2 часов
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	60 / 1,67	60
Лекции (Л)	18 / 0,50	18
Практические занятия (ПЗ),	42 / 1,17	42
Семинары (С)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе:	120 / 3,33	120
Работа с учебной литературой	36 / 1,00	36

Подготовка к занятиям (ПЗ)		36 / 1,00	36
Подготовка к текущему контролю (ПТК)		12 / 0,33	12
Подготовка к промежуточному контролю (ППК)		36 / 1,00	36
Вид промежуточной аттестации	экзамен (Э)	36	36
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	216	216
	ЗЕ	6	6

3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины

№п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-1, ОПК-2, ПК-1	Правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств	Фармацевтический рынок и международная практика его регулирования. Жизненный цикл лекарственных средств. Система надлежащих отраслевых практик (GXP). Правовое регулирование доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Правовое регулирование государственной регистрации лекарственных средств. Правовое регулирование производства и изготовления лекарственных средств. Правовое регулирование рекламирования и продвижения лекарственных средств. Правовое регулирование мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Стандартизация и государственный контроль качества лекарственных средств. Лицензирование производства лекарственных средств. Лицензирование фармацевтической деятельности. Правовое регулирование обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.
2.	ОПК-1, ОПК-2,	Экономика организаций в сфере промышленной	Организационно-правовые формы организаций в сфере промышленной

	ПК-1	фармации	фармации. Ресурсное обеспечение организаций в сфере промышленной фармации. Основы организации бухгалтерского учета организаций в сфере промышленной фармации. Основы анализа финансово-хозяйственной деятельности организаций в сфере промышленной фармации. Основы планирования в организациях в сфере промышленной фармации.
3.	ОПК-1, ОПК-2, ПК-1	Менеджмент в организациях в сфере промышленной фармации	Методологические основы менеджмента в организациях в сфере промышленной фармации. Делопроизводство и кадровый менеджмент в организациях в сфере промышленной фармации.
4.	ОПК-1, ОПК-2, ПК-1	Итоговое занятие	Итоговое занятие.

3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ПЗ*, ПП	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	II	Правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств	12	24	36	72	ВК, ТК (контрольная работа (6 занятие))
2.	II	Экономика организаций в сфере промышленной фармации	4	8	24	36	ВК
3.	II	Менеджмент в организациях в сфере промышленной фармации	2	8	24	34	ВК
4.	II	Итоговое занятие	—	2	36	38	ПК
		Итого:	18	42	120	180	

*Примечание: в том числе практическая подготовка (ПП)

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Семестр
		2
1	2	2
1.	Фармацевтический рынок и международная практика его регулирования. Жизненный цикл лекарственных средств. Система надлежащих отраслевых практик (GXP).	2
2.	Правовое регулирование доклинических и клинических исследований лекарственных средств и их государственной регистрации.	2
3.	Правовое регулирование производства, изготовления, рекламирования и продвижения лекарственных средств.	2
4.	Правовое регулирование мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Стандартизация и государственный контроль качества лекарственных средств.	2
5.	Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.	2
6.	Правовое регулирование обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.	2
7.	Организационно-правовые формы организаций в сфере промышленной фармации. Ресурсное обеспечение организаций в сфере промышленной фармации.	2
8.	Основы организации бухгалтерского учета и анализа финансово-хозяйственной деятельности организаций в сфере промышленной фармации. Основы планирования в организациях в сфере промышленной фармации.	2
9.	Методологические основы менеджмента в организациях в сфере промышленной фармации. Делопроизводство и кадровый менеджмент в организациях в сфере промышленной фармации.	2
Итого		18

3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Семестр
		2
1	2	3
1.	Фармацевтический рынок и международная практика его регулирования. Жизненный цикл лекарственных средств. Система надлежащих отраслевых практик (GXP).	4
2.	Правовое регулирование доклинических и клинических исследований лекарственных средств и их государственной регистрации.	4
3.	Правовое регулирование производства, изготовления, рекламирования и продвижения лекарственных средств.	4
4.	Правовое регулирование мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Стандартизация и государственный контроль качества лекарственных средств.	4
5.	Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Правовое регулирование обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.	4
6.	Контрольная работа.	4

7.	Организационно-правовые формы организаций в сфере промышленной фармации. Ресурсное обеспечение организаций в сфере промышленной фармации.	4
8.	Основы организации бухгалтерского учета и анализа финансово-хозяйственной деятельности организаций в сфере промышленной фармации. Основы планирования в организациях в сфере промышленной фармации.	4
9.	Методологические основы менеджмента в организациях в сфере промышленной фармации.	4
10.	Делопроизводство и кадровый менеджмент в организациях в сфере промышленной фармации.	4
11.	Итоговое занятие	2
Итого:		42

3.6. Лабораторный практикум – не предусмотрен

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА) – не предусмотрены

3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

№ п/п	№ семестра	Тема СР	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	2	Правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств	Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы: подготовка к занятию, работа с учебной литературой, подготовка к текущему контролю.	36
2.	2	Экономика организаций в сфере промышленной фармации	Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы: подготовка к занятию, работа с учебной литературой.	24
3.	2	Менеджмент в организациях в сфере промышленной фармации	Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы: подготовка к занятию, работа с учебной литературой.	24
4.	2	Итоговое занятие	Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы: подготовка к промежуточному контролю.	36
ИТОГО часов в семестре:				120

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

1. Фармацевтический рынок и международная практика его регулирования.
2. Жизненный цикл лекарственных средств.
3. Система надлежащих отраслевых практик (GXP).
4. Правовое регулирование доклинических и клинических исследований лекарственных средств.
5. Правовое регулирование государственной регистрации лекарственных средств.
6. Правовое регулирование мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
7. Стандартизация и государственный контроль качества лекарственных средств.
8. Лицензирование производства лекарственных средств.

9. Правовое регулирование обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.
10. Организационно-правовые формы организаций в сфере промышленной фармации.

4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.

Код и формулировка компетенции *ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками*

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Неудовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ОПК-1.1. Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Знать основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Уметь применять	Не знает основных положений соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Не умеет применять основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP),	Знает только самые основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Умеет применять только самые основные положения соответствующих	Знает практически все основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности.	Знает все основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Умеет применять

	основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Владеть навыками применения положений соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности.	регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Не владеет навыками применения положений соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности.	щих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Владеет навыками применения только самых основных положений соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности.	Умеет применять практические и все основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Владеет навыками применения практических и всех основных положений соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы	все основные положения соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Владеет навыками применения всех основных положений соответствующих нормативных правовых актов и отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного
--	---	--	--	---	---

	деятельност и			жизненного цикла лекарствен ного средства в профессион альной деятельност и	средства в профессион альной деятельност и
ОПК-1.2. Организует собственну ю деятельност ь и деятельност и подчиненн ых	Знать основные аспекты организаци и собственно й деятельност и и деятельност и подчиненн ых в сфере промышлен ной фармации. Уметь применять основные аспекты организаци и собственно й деятельност и и деятельност и подчиненн ых в сфере промышлен ной фармации. Владеть навыками применения основных аспектов организаци и собственно й деятельност	Не знает основные аспекты организаци и собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации. Не умеет применять основные аспекты организаци и собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации. Не владеет навыками применения основных аспектов организаци и собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации.	Знает только самые основные аспекты организаци и собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленно й фармации. Умеет применять только самые основные аспекты организаци и собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленно й фармации. Владеет навыками применения только самых основных аспектов организаци и собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленно й фармации.	Знает практическ и все основные аспекты организаци и собственно й деятельност и и деятельност и подчиненн ых в сфере промышлен ной фармации. Умеет применять практическ и все основные аспекты организаци и собственно й деятельност и и деятельност и подчиненн ых в сфере промышлен ной фармации. Владеет навыками применения практическ и всех основных	Знает все основные аспекты организаци и собственно й деятельност и и деятельност и подчиненн ых в сфере промышлен ной фармации. Умеет применять все основные аспекты организаци и собственно й деятельност и и деятельност и подчиненн ых в сфере промышлен ной фармации. Владеет навыками применения всех основных аспектов организаци и собственно

	и и деятельност и подчиненн ых в сфере промышлен ной фармации.			аспектов организац и собственно й деятельност и и деятельност и подчиненн ых в сфере промышлен ной фармации.	й деятельност и и деятельност и подчиненн ых в сфере промышлен ной фармации.
ОПК-1.3. Планирует и управляет работой подразделе ния	Знать основные аспекты планирован ия и управления работой подразделе ния в сфере промышлен ной фармации. Уметь применять основные аспекты планирован ия и управления работой подразделе ния в сфере промышлен ной фармации. Владеть навыками применения основных аспектов планирован ия и управления работой подразделе ния в сфере промышлен ной	Не знает основные аспекты планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации. Не умеет применять основные аспекты планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации. Не владеет навыками применения основных аспектов планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации.	Знает только самые основные аспекты планирования и управления работой подразделения в сфере промышленно й фармации. Умеет применять только самые основные аспекты планирования и управления работой подразделения в сфере промышленно й фармации. Владеет навыками применения только самых основных аспектов планирования и управления работой подразделения в сфере промышленно й фармации.	Знает практическ и все основные аспекты планирован ия и управления работой подразделе ния в сфере промышлен ной фармации. Умеет применять практическ и все основные аспекты планирован ия и управления работой подразделе ния в сфере промышлен ной фармации. Владеет навыками применения практическ и всех основных аспектов планирован ия и	Знает все основные аспекты планирован ия и управления работой подразделе ния в сфере промышлен ной фармации. Умеет применять все основные аспекты планирован ия и управления работой подразделе ния в сфере промышлен ной фармации. Владеет навыками применения всех основных аспектов планирован ия и управления работой подразделе ния в сфере

	фармации.			управления работой подразделе ния в сфере промышлен ной фармации.	промышлен ной фармации.
ОПК-1.4. Стратегиче ское планирован ие деятельност и подразделе ния	Знать основы стратегичес кого планирован ия деятельност и подразделе ния в сфере промышлен ной фармации. Уметь разрабатыв ать стратегичес кие планы деятельност и подразделе ния в сфере промышлен ной фармации. Владеть навыками разработки стратегичес ких планов деятельност и подразделе ния в сфере промышлен ной фармации.	Не знает основы стратегического планирования деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Не умеет разрабатывать стратегические планы деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Не владеет навыками разработки стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации.	Знает только самые основы стратегическог о планирования деятельности подразделения в сфере промышленно й фармации. Умеет разрабатывать только самые основные элементы стратегически х планов деятельности подразделения в сфере промышленно й фармации. Владеет навыками разработки только самых основных элементов стратегически х планов деятельности подразделения в сфере промышленно й фармации.	Знает практическ и все основы стратегичес кого планирован ия деятельност и подразделе ния в сфере промышлен ной фармации. Умеет разрабатыв ать практическ и все основные элементы стратегичес ких планов деятельност и подразделе ния в сфере промышлен ной фармации. Владеет навыками разработки практическ и всех основных элементов стратегичес ких планов деятельност и подразделе ния в сфере промышлен	Знает все основы стратегичес кого планирован ия деятельност и подразделе ния в сфере промышлен ной фармации. Умеет разрабатыв ать все основные элементы стратегичес ких планов деятельност и подразделе ния в сфере промышлен ной фармации. Владеет навыками разработки всех основных элементов стратегичес ких планов деятельност и подразделе ния в сфере промышлен ной фармации.

				ной фармации.	
--	--	--	--	------------------	--

Код и формулировка 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*

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Неудовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ОПК-2.1. Применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.	Знать основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Уметь применять основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Владеть навыками применения	Не знает основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Не умеет применять основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Не владеет навыками применения основных положений нормативных правовых актов, регулирующих	Знает только самые основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Умеет применять только самые основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Владеет навыками применения только самых основных положений нормативных	Знает практически все основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Умеет применять практически все основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.	Знает все основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Умеет применять все основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Владеет навыками

	основных положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.	процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.	правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.	средства. Владеет навыками применения практических и всех основных положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.	применения всех основных положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.
ОПК-2.2. Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность).	Знать основные регуляторные требования, установленные в сфере обращения лекарственных средств. Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств. Владеет навыками проведения	Не знает основные регуляторные требования, установленные в сфере обращения лекарственных средств. Не умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств. Не владеет навыками проведения анализа соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых	Знает только самые основные регуляторные требования, установленные в сфере обращения лекарственных средств. Умеет проводить анализ соблюдения только самых основных регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств. Владеет навыками проведения анализа соблюдения только самых	Знает практические и все основные регуляторные требования, установленные в сфере обращения лекарственных средств. Умеет проводить анализ соблюдения практических и всех основных регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных	Знает все основные регуляторные требования, установленные в сфере обращения лекарственных средств. Умеет проводить анализ соблюдения всех основных регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств. Владеет

	анализа соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств.	практик в сфере обращения лекарственных средств.	основных регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств.	ных средств. Владеет навыками проведения анализа соблюдения практических и всех основных регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств.	навыками проведения анализа соблюдения всех основных регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств.
ОПК-2.3. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных	Знать основы поиска и анализа основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимо для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими	Не знает основы поиска и анализа основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими	Знает основы поиска и анализа только самой основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральным и органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими	Знает основы поиска и анализа практических и всей основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимо для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими	Знает основы поиска и анализа всей основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимо для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими

	и, необходимо й для взаимодейс твия с федеральны ми органами исполнител ьной власти и органами исполнител ьной власти субъектов Российской Федерации, осуществля ющими полномочи я в сфере обращения лекарствен ных средств.	й власти субъектов Российской Федерации, осуществляющ ими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	ой власти и органами исполнительн ой власти субъектов Российской Федерации, осуществляю щими полномочия в сфере обращения лекарственны х средств.	регуляторн ой, научной и научнотехн ической информаци и, необходимо й для взаимодейс твия с федеральны ми органами исполнител ьной власти и органами исполнител ьной власти субъектов Российской Федерации, осуществля ющими полномочи я в сфере обращения лекарствен ных средств.	ической информаци и, необходимо й для взаимодейс твия с федеральны ми органами исполнител ьной власти и органами исполнител ьной власти субъектов Российской Федерации, осуществля ющими полномочи я в сфере обращения лекарствен ных средств.
--	--	---	--	---	---

Код и формулировка компетенции ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства

Код и наименова ние индикатор а достижени я компетенц ии	Результат ы обучения по дисциплин е	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Неудовлетвор ительно»)	3 («Удовлетвор ительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ПК-1.2. Руководит процессами контроля качества фармацевти ческого производст	Знать основные положения руководства процессами контроля качества фармацевти	Не знает основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтическ	Знает только самые основные положения руководства процессами контроля качества	Знает практическ и все основные положения руководства процессами контроля	Знает все основные положения руководства процессами контроля качества фармацевти

ва (кроме лабораторных работ)	ческого производства (кроме лабораторных работ). Уметь применять основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Владеть навыками руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).	ого производства (кроме лабораторных работ). Не умеет применять основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Не владеет навыками руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).	фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Умеет применять только самые основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Владеет навыками руководства только самыми основными процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).	качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Умеет применять практические и все основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Владеет навыками руководства практическими и всеми основными процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).	ческого производства (кроме лабораторных работ). Умеет применять все основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Владеет навыками руководства всеми основными процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).
ПК-1.3. Организует работу персонала отдела контроля качества	Знать основные положения организации и работы персонала отдела контроля качества. Уметь осуществлять организацию работы	Не знает основные положения организации работы персонала отдела контроля качества. Не умеет осуществлять организацию работы персонала	Знает только самые основные положения организации работы персонала отдела контроля качества. Умеет осуществлять только самые основные	Знает практические и все основные положения организации и работы персонала отдела контроля качества. Умеет осуществлять	Знает все основные положения организации и работы персонала отдела контроля качества. Умеет осуществлять все основные аспекты

	персонала отдела контроля качества. Владеть навыками организаци и работы персонала отдела контроля качества.	отдела контроля качества. Не владеет навыками организации работы персонала отдела контроля качества.	аспекты организации работы персонала отдела контроля качества. Владет навыками организации только самых основных аспектов работы персонала отдела контроля качества.	практическ и все основные аспекты организаци и работы персонала отдела контроля качества. Владет навыками организаци и практическ и всех основных аспектов работы персонала отдела контроля качества.	организаци и работы персонала отдела контроля качества. Владет навыками организаци и всех основных аспектов работы персонала отдела контроля качества.
--	---	--	---	---	--

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
ОПК-1.1. Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Знать основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Уметь применять основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Владеть навыками применения положений соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик	тестирование, устный опрос, контрольная работа

	(GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	
ОПК-1.2. Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных	Знать основные аспекты организации собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации. Уметь применять основные аспекты организации собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации. Владеть навыками применения основных аспектов организации собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации.	тестирование, устный опрос, контрольная работа
ОПК-1.3. Планирует и управляет работой подразделения	Знать основные аспекты планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации. Уметь применять основные аспекты планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации. Владеть навыками применения основных аспектов планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации.	тестирование, устный опрос, контрольная работа
ОПК-1.4. Стратегическое планирование деятельности подразделения	Знать основы стратегического планирования деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Уметь разрабатывать стратегические планы деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Владеть навыками разработки стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации.	тестирование, устный опрос, контрольная работа
ОПК-2.1. Применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного	Знать основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного	тестирование, устный опрос, контрольная работа

средства.	средства. Уметь применять основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Владеть навыками применения основных положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.	работа
ОПК-2.2. Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность).	Знать основные регуляторные требования, установленные в сфере обращения лекарственных средств. Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств. Владеет навыками проведения анализа соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств.	тестирование, устный опрос, контрольная работа
ОПК-2.3. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать основы поиска и анализа основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств. Уметь осуществлять поиск и анализ основной регуляторной, научной и научнотехнической 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 поиска и анализа основной регуляторной,	тестирование, устный опрос, контрольная работа

	научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	
ПК-1.2. Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Знать основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Уметь применять основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Владеть навыками руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).	тестирование, устный опрос, контрольная работа
ПК-1.3. Организует работу персонала отдела контроля качества	Знать основные положения организации работы персонала отдела контроля качества. Уметь осуществлять организацию работы персонала отдела контроля качества. Владеть навыками организации работы персонала отдела контроля качества.	тестирование, устный опрос, контрольная работа

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

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

Основная литература

Наименование печатных и (или) электронных образовательных и информационных ресурсов	Наличие печатных и (или) электронных образовательных и информационных ресурсов (наименование и реквизиты документа, подтверждающего их наличие), количество экземпляров на одного обучающегося по основной образовательной программе
Бадакшанов, А. Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных	1

подразделений: учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткина. - Москва : ГЭОТАР-МЕДИА, 2019. - 271, [1] с.	
Бадакшанов, А. Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений : учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-7766-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477663.html	Неограниченный доступ
Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству: учебное пособие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-МЕДИА, 2019. - 138, [6] с. - ISBN 978-5-9704-5255-4 : 250.00 р. - Текст : непосредственный.	1
Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы : международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Синева Т. Д. , Наркевич И. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5255-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html	Неограниченный доступ
Уразлина, О. И. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации: учебное пособие / О. И. Уразлина, С. Н. Ивакина, А. Р. Бадакшанов. - Уфа : ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, 2021. - 76 с. - Текст : непосредственный.	3
Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения: учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. - Уфа : ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, 2020. - 120,[2] с.	46
Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. - Уфа : БГМУ, 2020. - 122 с. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : https://www.books-up.ru/ru/book/kontrol-kachestva-lekarstvennyh-sredstv-rastitelnogo-proishozhdeniya-11730446/	Неограниченный доступ
Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения : учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. - Уфа : ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, 2020. - on-line. - Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib745.1.pdf .	Неограниченный доступ
Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях: учебное пособие / ФГБОУ ВО «Башкирский гос. мед. ун-т» МЗ РФ ; сост.: В. А. Катаев, С. А. Мещерякова, А. В. Шумадалова. - Уфа : ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, 2019. - 103,[1] с.	20
Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях : [Электронный ресурс] : учебное пособие / ФГБОУ ВО «Башкирский гос. мед. ун-т» МЗ РФ ; сост. В. А. Катаев [и др.]. - Уфа : ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, 2019. - on-line. - Режим доступа: БД «Электронная	Неограниченный доступ

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

1. <https://www.medicinform.net/> (Медицинская информационная сеть)
2. <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)
3. <http://library.bashgmu.ru> (База данных «Электронная учебная библиотека»)
4. www.studmedlib.ru (Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО)
5. <http://e.lanbook.com> (Электронно-библиотечная система «Лань»)
6. <http://www.consultant.ru/> Консультант Плюс: справочно-правовая система

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования	Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Уровень образования Высшее образование – магистратура Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Направленность (профиль) подготовки Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации Квалификация – магистр	Учебный корпус № 11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра управления и экономики фармации: Учебная аудитория № 220 для проведения занятий лекционного типа, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения: ноутбуком, мультимедийном проектором, экраном; стол (1), учебные парты, стулья, учебная доска; с возможностью подключения к сети «Интернет». Учебная комната № 205 для	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 220 450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 205

Форма обучения – очная	проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудована рабочим местом для преподавателя (1 преподавательский стол, 1 стул); рабочими местами для обучающихся (столы ученические – 26 шт.); доской поворотной – 1 шт., витриной стеклянной для наглядных пособий. Учебная комната № 206 для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудована рабочим местом для преподавателя (1 преподавательский стол, 1 стул); рабочими местами для обучающихся (письменные столы (парты) – 18 шт.); доска поворотная, оборудование «аптечный пункт». Учебная комната № 210 для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудована рабочим местом для преподавателя (1 преподавательский стол, 1 стул); рабочими местами для обучающихся (письменные столы (парты) – 26 шт.); доской поворотной – 1 шт., витриной стеклянной для наглядных пособий. Учебная комната № 217 для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудована рабочим местом для преподавателя (2	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 206 450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 210 450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 217
-------------------------------	---	--

	преподавательских стола, 1 стул); рабочими местами для обучающихся (письменные столы (парты), 46 посадочных мест); доской настенной – 1 шт., трибуной – 1 шт., витриной стеклянной для наглядных пособий. Учебная комната № 228 для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, Оборудована рабочим местом для преподавателя (1 преподавательский стол, 1 стул); рабочими местами для обучающихся (столы для компьютера, 13 посадочных мест), доской маркерной, магнитной, одноэлементной – 1 шт. Учебная комната № 204 – помещение для самостоятельной работы, оборудованное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, рабочими местами для обучающихся (15 посадочных мест), компьютерами (5 шт.), стульями (16 шт.).	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 228 450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 204
--	--	---

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

- <http://www.studmedlib.ru/> - многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронно-библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, в том числе аудио, видео, анимации, интерактивным материалам, тестовым заданиям и др.
- <http://e.lanbook.com> - электронно-библиотечная система издательства «Лань» - ресурс, включающий в себя электронные версии книг издательства «Лань» и других ведущих издательств учебной литературы по естественным и гуманитарным наукам.
- <https://www.books-up.ru/> - электронно-библиотечная система «Букап» - это новый формат библиотечной системы, в которой собраны книги медицинской тематики:

электронные версии качественных первоисточников от ведущих издательств со всего мира.

- <https://rusneb.ru/> - проект Российской государственной библиотеки. Начиная с 2004 г. Проект Национальная электронная библиотека (НЭБ) разрабатывается ведущими российскими библиотеками при поддержке Министерства культуры Российской Федерации. Основная цель НЭБ - обеспечить свободный доступ граждан Российской Федерации ко всем изданным, издаваемым и хранящимся в фондах российских библиотек изданиям и научным работам, – от книжных памятников истории и культуры до новейших авторских произведений.

- <https://www.ras.ru/> - электронные версии коллекции журналов «Российской академии наук» (РАН)

- <https://dlib.eastview.com/> - коллекция журналов «Медицина и здравоохранение» на платформе компании ИВИС. В коллекцию входят журналы как за текущий год, так и архив номеров.

- <http://ovidsp.ovid.com/> - полнотекстовая коллекция журналов от ведущего международного медицинского издательства LWW, в которых публикуются актуальные исследования и материалы по различным областям медицины.

- <https://link.springer.com/> - полнотекстовая коллекция электронных книг и полнотекстовая политематическая коллекция журналов издательства Springer Nature на английском языке по различным отраслям знаний.

- <http://onlinelibrary.wiley.com> - полнотекстовые коллекции, которые включают в себя как текущие, так и архивные выпуски из более чем 1700 журналов издательства John Wiley & Sons, Inc., охватывающие такие области как гуманитарные, естественные, общественные и технические науки, а также сельское хозяйство, медицину и здравоохранение.

- <https://www.cochranelibrary.com> - базы данных Кокрейновской библиотеки предоставляют информацию и доказательства для поддержки решений, принимаемых в медицине и других областях здравоохранения, а также информируют тех, кто получает медицинскую помощь. Ресурс позволяет найти информацию о клинических испытаниях, кокрейновских обзорах, некокрейновских систематических обзорах, методологических исследованиях, технологических и экономических оценках по определенной теме или заболеванию.

- <https://www.orbit.com/> - база данных патентного поиска, объединяющая информацию о более чем 122 миллионах патентных публикаций, полученную из 120 международных патентных ведомств, включая РосПатент, Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС), Европейскую патентную организацию.

- <http://search.ebscohost.com/> - полнотекстовая коллекция, которая включает 144 электронные книги от ведущих научных и университетских издательств и охватывает все дисциплины, изучаемые в медицинском вузе.

- <https://nmal.nucleusmedicalmedia.com/home> - база изображений Nucleus Medical Art Library (NMAL). Созданная Nucleus Medical Art, NMAL содержит растущую коллекцию высококачественных иллюстраций и анимаций, изображающих анатомию, физиологию, хирургию, патологию, болезни, состояния, травмы, эмбриологию, гистологию и другие медицинские темы.

- www.jaypeedigital.com - комплексная платформа медицинских ресурсов для студентов, преподавателей, научных и медицинских работников охватывает более 60 медицинских специальностей, включая смежные области – стоматологию, уход за больными, физиотерапию, фармакологию. Цифровой контент JAYPEE DIGITAL содержит клиническую диагностику, лабораторные исследования, современные хирургические процедуры, клинические методы от лучших специалистов отрасли по всему миру.

- <https://eduport-global.com/> - электронная библиотека медицинской литературы от CBS Publishers & Distributors Pvt. Ltd., одного из ведущих издательств на Индийском субконтиненте, известного своими качественными учебниками по медицинским наукам и технологиям.

6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

№ п/п	Наименование	Описание	Кол-во	Поставщик	Где установлено
1.	Права на программу для ЭВМ корпоративная лицензия на специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
2.	Права на программу для ЭВМ набор веб-сервисов, предоставляющих доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office для образования Microsoft Office 365 A5 for faculty - Annually	Организация ВКС Microsoft Teams	25	ООО «Софтлайн Трейд»	Лекционные аудитории и Кафедры подразделения Университета
3.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров Dr.Web Desktop Security Suite Комплексная защита + Центр управления	Антивирусная защита (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Серверы, кафедры и подразделения Университета
4.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian	Антивирусная защита (российское ПО)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета

	Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License				
5.	Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный	Офисный пакет (российское ПО)	120	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
6.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений Астра Linux Common Edition	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
7.	Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации SkyDNS	Фильтрация интернет-контента (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
8.	Права на программу для ЭВМ Система для организации и проведения веб-конференций, вебинаров, мастер-классов Mirapolis Virtual Room	Организации веб-конференций, вебинаров, мастер-классов (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
9.	Права на программу для ЭВМ Система дистанционного обучения Русский Moodle 3KL	Учебный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	«Софтлайн Трейд»	Хостинг на внешнем ресурсе
10.	Права на программу для ЭВМ "АИС «БИТ: Управление вузом»"	Электронный деканат (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) (российское ПО)	1	Компания «Первый БИТ»	Сервер
11.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Внутренний портал учебного заведения» (неогр. кол-во пользователей)	Корпоративный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Сервер
12.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Управление сайтом - Эксперт»	Сайт ОО (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе

13.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Сайт учебного заведения»		1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
14.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 12 Russian/12 English	Пакет для статистического анализа данных	10	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра общественного здоровья и организации здравоохранения
15.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 10 Russian/13 English		11	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра эпидемиологии – 3 шт., Кафедра патофизиологии – 4 шт., Кафедра эпидемиологии – 3 шт., Кафедра фармакологии – 1 шт.
16.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English		5	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра нормальной физиологии – 4 шт., Кафедра стоматологии детского возраста и ортодонтии – 1 шт.
17.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English		75	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра медицинской физики
18.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English (сетевая)		50	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер

