

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лиховид Андрей Александрович
Должность: И.о. декана медико-биологического факультета
Дата подписания: 19.06.2026 15:02:48
Уникальный программный ключ:
842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdc6cab6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Декан медико-биологического факультета
д-р геогр.наук проф. Лиховид А.А.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Организация производственного процесса в соответствии с
правилами GMP

Специальность	33.05.01 Фармация
Год начала обучения	2026
Форма обучения	очная
Реализуется в семестре	8

Разработано

Доцент кафедры ФиФ
Купов Х.А.

Ставрополь 2026 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины является ознакомление студентов с современными нормативными документами и требованиями к производству лекарственных препаратов методами и средствами решения производственных задач и организации информационных процессов. Теоретическое и практическое освоение современных нормативных документов. Основными задачами изучения дисциплины являются:

приобретение теоретических знаний в области изучения процессов получения лекарственных средств и придания им рациональной лекарственной формы с использованием вспомогательных веществ с

одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;

формирование умения по совершенствованию, оптимизация способов изготовления и производства лекарственных препаратов, создание новых препаратов на основании современных научных достижений;

приобретение навыков управления технологическим процессом изготовления и производства лекарственных препаратов с целью получения качественных продуктов;

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина Организация производственного процесса в соответствии с правилами GMP относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений.

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

Код, формулировка компетенции	Код, формулировка индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), характеризующие этапы формирования компетенций, индикаторов
ПК-7. Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества	ИПК-7.1 Осуществляет фармацевтический анализ лекарственных препаратов для медицинского применения ИПК-7.2. Владеет навыками заводского производства в соответствии со стандартами качества 02.015	Владеет навыками мониторинга качества, эффективности, безопасности лекарственных средств с учетом информационных технологий в фармацевтическом производстве

4. Объем учебной дисциплины (модуля) и формы контроля *

Объем занятий: всего: 3 з.е. 108 академ.ч.	ОФО, в академ. часах
Контактная работа:	36,00
Лабораторных работ/из них практическая подготовка	36,00
Самостоятельная работа	72,00
Формы контроля	
Зачет 8 семестр	

* Дисциплина (модуль) предусматривает применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (если иное не установлено образовательным стандартом)

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием количества часов и видов занятий

№	Раздел (тема) дисциплины	Реализуемые компетенции, индикаторы	Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов			Самостоятельная работа, часов	Формы текущего контроля успеваемости
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы		
8 семестр							
1.	Правовые аспекты промышленной фармации и государственного регулирования обращения лекарственных средств	ПК-7 И ПК-7.1 ПК-7 И ПК-7.2			4,00		Собеседование, тест
2.	Стратегическое управление (планирование) регуляторной деятельностью	ПК-7 И ПК-7.1 ПК-7 И ПК-7.2			4,00		Собеседование, тест
3.	Оперативное управление регуляторной деятельности	ПК-7 И ПК-7.1 ПК-7 И ПК-7.2			4,00		Собеседование, тест

4.	Основные технологические стадии получения фармацевтических субстанций. Требования к документации на	ПК-7 ИПК-7.1 ПК-7 ИПК-7.2			4,00	Собеседование, тест
5.	Основные этапы разработки лекарственных препаратов.	ПК-7 ИПК-7.1 ПК-7 ИПК-7.2			4,00	Собеседование, тест
6.	Обеспечение качества и системы менеджмента	ПК-7 ИПК-7.1 ПК-7 ИПК-7.2			4,00	Собеседование, тест

	качества в фармацевтической отрасли						
7.	Регулирование клинических исследований лекарственных препаратов	ПК-7 ИПК-7.1 ПК-7 ИПК-7.2			4,00		Собеседование, тест
8.	Упаковка и маркировка лекарственных средств	ПК-7 ИПК-7.1 ПК-7 ИПК-7.2			4,00		Собеседование, тест
9.	Фармаконадзор	ПК-7 ИПК-7.1 ПК-7 ИПК-7.2			4,00		Собеседование, тест
	ИТОГО за 8 семестр				36,00	72,00	
	ИТОГО				36,00	72,00	

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств (ФОС) для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) Организация производственного процесса в соответствии с правилами GMP базируется на перечне осваиваемых компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины (модуля). ФОС обеспечивает объективный контроль достижения запланированных результатов обучения. ФОС включает в себя:

- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций;
- типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и уровня овладения формируемыми компетенциями в процессе освоения дисциплины (модуля).

ФОС является приложением к данной программе дисциплины (модуля).

7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Приступая к работе, каждый студент должен принимать во внимание следующие положения.

Организация производственного процесса в соответствии с правилами GMP построена по тематическому принципу, каждая тема представляет собой логически завершённый раздел.

Лабораторные работы направлены на приобретение опыта практической работы в соответствующей предметной области.

Самостоятельная работа студентов направлена на самостоятельное изучение дополнительного материала, подготовку к практическим и лабораторным занятиям, а также выполнения всех видов самостоятельной работы.

Для успешного освоения дисциплины, необходимо выполнить все виды самостоятельной работы, используя рекомендуемые источники информации.

1. Current Problems in Pharmacovigilance - www.mhra.gov.uk
2. European Medicines Agency - <http://www.ema.europa.eu/ema/>
3. Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press - <http://www.medicinescomplete.com>
4. The Australian Adverse Drug Reactions Bulletin - www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm
5. The Cochrane Collaboration - www.cochrane.org

6. The Cochrane Library - <http://www.cochranelibrary.com/>
7. U.S. Food and Drug Administration - <http://www.fda.gov/>
8. WHO Uppsala Monitoring Centre - www.who-umc.org
9. Доказательства Кокрейн - <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
10. Росздравнадзор РФ - <http://roszdravnadzor.ru/>

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

1. The Australian Adverse Drug Reactions Bulletin - www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm
2. The Cochrane Collaboration - www.cochrane.org
3. The Cochrane Library - <http://www.cochranelibrary.com/>
4. U.S. Food and Drug Administration - <http://www.fda.gov/>
5. WHO Uppsala Monitoring Centre - www.who-umc.org
6. Доказательства Кокрейн - <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
7. Росздравнадзор РФ - <http://roszdravnadzor.ru/>

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

При чтении лекций используется компьютерная техника, демонстрации презентационных мультимедийных материалов. На семинарских и практических занятиях студенты представляют презентации, подготовленные ими в часы самостоятельной работы.

Информационные справочные системы:

1. <http://www.mchs.gov.ru> – Официальный сайт МЧС России;
2. [wwwURL: http://www.biblioclub.ru/](http://www.biblioclub.ru/) - Электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн»
3. <https://ohranatruda.ru> - информационный портал "Охрана труда в России"
4. <http://www.spas01.ru/lifewrestling/about/> - Национальный центр массового обучения навыкам оказания первой помощи

Информационно-справочные и информационно-правовые системы, используемые при изучении дисциплины:

1	1. http://www.mchs.gov.ru – Официальный сайт МЧС России;
2	2. wwwURL: http://www.biblioclub.ru/ - Электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн»

Программное обеспечение:

1	Альт Рабочая станция 10
2	Альт Рабочая станция К
3	Альт «Сервер»
4	Пакет офисных программ - Р7-Офис

10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Лабораторные занятия	Лаборатория оборудована комплектом учебной мебели на 24 посадочных места, учебной доской. Оснащена оборудованием и техническими средствами обучения: Микроскопы, стол лабораторный с лампами, центрифуга, аналитические электронные весы, плитка двойная круглая
Самостоятельная работа	Помещение для самостоятельной работы обучающихся оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и возможностью доступа к электронной информационно-образовательной среде университета

11. Особенности освоения дисциплины (модуля) лицами с ограниченными возможностями здоровья

Обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы, специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, услуги ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано совместно с другими обучающимися, а также в отдельных группах. Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по образовательной программе лицами с ограниченными возможностями здоровья при освоении дисциплины (модуля) обеспечивается:

1) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),
- письменные задания, а также инструкции о порядке их выполнения оформляются увеличенным шрифтом,
- специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы (имеющие крупный шрифт или аудиофайлы),
- индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс,
- при необходимости студенту для выполнения задания предоставляется увеличивающее устройство;

2) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),
- обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающемуся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;
- обеспечивается надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;

3) для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата (в том числе с тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):

- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по желанию студента задания могут выполняться в устной форме.

12. Особенности реализации дисциплины с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения

Согласно части 1 статьи 16 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» под *электронным обучением* понимается организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемой при реализации образовательных программ информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и педагогических работников. Под *дистанционными образовательными технологиями* понимаются образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) взаимодействии обучающихся и педагогических работников.

Реализация дисциплины может быть осуществлена с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично. Компоненты УМК дисциплины (рабочая программа дисциплины, оценочные и методические материалы, формы аттестации), реализуемой с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения, содержат указание на их использование.

При организации образовательной деятельности с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения могут предусматриваться асинхронный и синхронный способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

При применении дистанционных образовательных технологий и электронного обучения в расписании по дисциплине указываются: способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (ВКС-видеоконференцсвязь, ЭТ – электронное тестирование); ссылки на электронную информационно-образовательную среду СКФУ, на образовательные платформы и ресурсы иных организаций, к которым предоставляется открытый доступ через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»; для синхронного обучения - время проведения онлайн-занятий и преподаватели; для асинхронного обучения - авторы онлайн-курсов.

При организации промежуточной аттестации с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения используются Методические рекомендации по применению технических средств, обеспечивающих объективность результатов при проведении промежуточной и государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры с применением дистанционных образовательных технологий (Письмо Минобрнауки России от 07.12.2020 г. № МН-19/1573-АН "О направлении методических рекомендаций").

Реализация дисциплины с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий осуществляется с использованием электронной информационно-образовательной среды СКФУ, к которой обеспечен доступ обучающихся через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», или с использованием ресурсов иных организаций, в том числе платформ, предоставляющих сервисы для проведения видеоконференций, онлайн-встреч и дистанционного обучения (МТС Линк), а также с использованием возможностей социальных сетей для осуществления коммуникации обучающихся и преподавателей.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины, реализуемой с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий, включает представленные в электронном виде рабочую программу, учебно-методические пособия или курс лекций, методические указания к выполнению различных видов учебной деятельности обучающихся, предусмотренных дисциплиной, и прочие учебно-методические материалы, размещенные в информационно-образовательной среде СКФУ.