

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"
Медицинский научно-образовательный институт
ФАКУЛЬТЕТ ФУНДАМЕНТАЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ



УТВЕРЖДАЮ
декан факультета фундаментальной
медицины,
академик РАН
/Ткачук В.А. /
«___» _____ 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Преддипломная практика

Уровень высшего образования:
Магистратура

Направление подготовки:
33.04.01 Промышленная фармация

Направленность (профиль) ОПОП:
Организация и регуляторное сопровождение фармацевтических исследований

Форма обучения: Очная форма обучения

Рабочая программа рассмотрена и одобрена
Ученым советом факультета фундаментальной медицины МГУ

(протокол № 06, дата 16.10.24)

Москва 2024

Рабочая программа практики разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденному приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

1. Наименование практики, ее вид и тип.

Наименование: «Преддипломная практика».

Вид практики: производственная.

Тип практики: Преддипломная практика.

2. Способ, форма и место проведения практики

Способ проведения практики: стационарный.

Форма проведения практики: непрерывная.

Место проведения практики:

МГУ имени М.В.Ломоносова /Медицинский научно-образовательный институт МГУ имени М.В. Ломоносова (научно-производственный участок)/, г. Москва.

3. Место практики в структуре ОПОП ВО. Цель и задачи практики

Преддипломная практика относится к обязательной части ОПОП ВО, раздел учебного плана: Практики и научно-исследовательская работа. Преддипломная практика проводится в 4 семестре.

Целью преддипломной практики является освоение и закрепление теоретических знаний на практике, в результате получения опыта работы с методами управления на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства, от стадии исследований и разработки до вывода на рынок. Практика направлена на формирование профессиональных компетенций в области управления проектами разработки лекарственных средств, включая вопросы организации производства, контроля качества и обеспечения безопасности.

Задачами производственной практики являются:

- Понимать структуру и зоны ответственности каждого отдела производственной площадки;
- Изучить этапы разработки лекарственного средства;
- Изучить методы управления качеством на производстве;
- Провести анализ системы управления проектами разработки лекарственных средств;
- Изучить систему управления регистрационными процессами;

4. Входные требования для выполнения практики

Обучающийся должен освоить предшествующие дисциплины, в частности: фармакология, основы надлежащих практик, доклинические исследования лекарственных средств, физиология и моделирование патологических процессов, фармацевтическая химия и фармакопейный анализ, фармацевтическая технология и биотехнология, основы фармацевтической разработки и выполнить НИР.

5. Планируемые результаты обучения по практике, соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по практике, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
<p>УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, формулировать научно обоснованные гипотезы, применять методологию научного познания в профессиональной деятельности.</p>	<p>ИД-УК-1.1 На основе системного подхода определяет и формулирует проблему, критически анализирует комплекс факторов, влияющих на эту проблему.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные методы научного познания в профессиональной деятельности; • методы анализа, обобщения и систематизации информации; • методы сравнения, обобщения и систематизации информации с дальнейшей постановкой целей и задач; • виды основных информационных источников, нормативных правовых документов в профессиональной области; • этапы работы с различными информационными источниками. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять основные понятия и методы научного познания в профессиональной деятельности; • осуществлять поиск и корректное применение научной информации и нормативных документов в профессиональной деятельности; • проводить анализ, обобщение и систематизацию полученной информации, определять и формулировать проблему; • критически оценивать достоинства и недостатки полученной информации, находить и анализировать совокупность факторов, влияющих на проблему. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • основными методами научного познания в профессиональной деятельности; • навыками абстрактного мышления, анализа и синтеза при определении и решении практических и теоретических задач профессиональной деятельности; • навыками анализа типичных профессиональных проблемных ситуаций с использованием категориального аппарата в рамках избранных видов профессиональной деятельности; • навыками отбора надежных источников информации для проведения критического

		<p>анализа проблемных ситуаций;</p> <ul style="list-style-type: none"> • методами обработки, критического анализа информации для анализа комплекса факторов, влияющих на исследуемую проблему.
	<p>ИД-УК-1.2. Определяет и разрабатывает стратегию действий по разрешению проблемы, формулирует научно обоснованные гипотезы, создает теоретические модели явлений и процессов.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные методы научного познания в профессиональной деятельности; • методы анализа, обобщения и систематизации информации; • методы и стратегии решения проблемных ситуаций. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • осуществлять поиск и корректное применение научной информации и нормативных документов в профессиональной деятельности; • разрабатывать стратегию и план действий по решению проблемных ситуаций, по поиску и формированию новых гипотез, созданию теоретической модели явлений и концепций; • критически оценивать достоинства и недостатки полученной информации, находить и анализировать совокупность факторов, влияющих на проблему. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками абстрактного мышления, анализа и синтеза при определении и решении практических и теоретических задач профессиональной деятельности; • навыками анализа типичных профессиональных проблемных ситуаций с использованием категориального аппарата в рамках избранных видов профессиональной деятельности; • навыками решения типичных, наиболее часто встречающихся проблемных ситуаций в профессиональной деятельности; • навыками выработки стратегии действия по решению проблемных ситуаций, по поиску и формированию новых гипотез, созданию теоретической модели явлений и концепций с учетом проведенного анализа достоверных источников информации.

<p>УК-2. Способен использовать философские категории и концепции при решении социальных и профессиональных задач.</p>	<p>ИД-УК-2.1. Использует основные идеи и категории философии при решении социальных и профессиональных задач.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные категории и концепции философии в их взаимосвязи с современной культурой; • главные направления философии в их историческом своеобразии. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • использовать основные категории и концепции философии при решении социальных и профессиональных задач. • осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода; • вырабатывать стратегию действия; • формулировать научно обоснованные гипотезы; • применять методологию научного познания в профессиональной деятельности. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками оценки результатов своей научной работы с точки зрения основных философских категорий; • системным подходом при анализе информации.
<p>УК-3. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта.</p>	<p>ИД-УК-3.1. Разрабатывает концепцию проекта в соответствии с поставленной целью.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные методы научного познания в профессиональной деятельности; • виды основных информационных источников, нормативных правовых документов в профессиональной области. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять основные понятия и методы научного познания в профессиональной деятельности; • осуществлять поиск и корректное применение научной информации и нормативных документов в профессиональной деятельности. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • основными методами научного познания в профессиональной деятельности; • навыками абстрактного мышления, анализа и синтеза при определении и решении практических и теоретических задач профессиональной деятельности;

		<ul style="list-style-type: none"> • навыками отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
	<p>ИД-УК-3.2. Реализует проект, проводит мониторинг хода реализации проекта, осуществляет корректировку отклонений от запланированного хода процесса, вносит необходимые изменения в план реализации проекта.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • основные источники и информационно-поисковые системы для поиска научной информации, критерии оценки надежности этих источников; • особенности работы с различными информационными источниками. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • осуществлять поиск научной информации с применением информационно-поисковых систем проводить критический анализ найденной информации, в том числе и противоречивой; • работать с различными источниками научной информации в области обращения лекарственных средств. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками выбора направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • навыками работы с основными информационно-поисковыми системами.
<p>ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с</p>	<p>ИД-ОПК-1.2. Выбирает и применяет соответствующие ситуации методы и инструменты управления персоналом и проектами профессиональной направленности.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативную документацию, определяющую деятельность фармацевтических организаций и их работников; • положения лучших отраслевых практик (GXP) в области обращения лекарственных средств; • методы управления персоналом; • особенности профессиональной коммуникации; • нормы деловой и профессиональной этики; • основные принципы и методы принятия организационно- управленческих решений в профессиональной области, в том числе в нестандартных ситуациях.

<p>установленными требованиями и лучшими практиками</p>		<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • оперативно находить и грамотно применять информацию в нормативной документации; • выбирать и применять методы и инструменты управления персоналом в области избранных видов профессиональной деятельности в типичных и нестандартных ситуациях; • распределять профессиональные обязанности в коллективе в типичных и нестандартных ситуациях. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками работы с нормативной документацией, регулирующей этапы и процессы жизненного цикла лекарственного препарата; • навыками организации работы персонала в типичных и нестандартных ситуациях.
	<p>ИД-ОПК-1.3. Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативную документацию, определяющую деятельность фармацевтических организаций и их работников; • положения лучших отраслевых практик (GXP) в области обращения лекарственных средств; • методы управления персоналом; • особенности профессиональной коммуникации; • нормы деловой и профессиональной этики; • границы профессиональной ответственности за принятие решений, в том числе в нестандартных ситуациях; • основные принципы и методы принятия организационно- управленческих решений в профессиональной области, в том числе в нестандартных ситуациях. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • оперативно находить и грамотно применять информацию в нормативной документации; • выбирать и применять методы и инструменты управления персоналом в области избранных видов профессиональной деятельности в типичных и нестандартных ситуациях; • распределять профессиональные обязанности в коллективе в типичных и нестандартных ситуациях.

		<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками работы с нормативной документацией, регулирующей этапы и процессы жизненного цикла лекарственного препарата; • навыками организации работы персонала в типичных и нестандартных ситуациях; • навыками принятия решений в нестандартных ситуациях в области избранных видов профессиональной деятельности; • приемами анализа рисков, влияющих на принятие решений.
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	ИД-ОПК-2.2. Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства, проводит анализ соответствия деятельности по производству лекарственного средства регуляторным требованиям.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств; • положения надлежащих практик в области производства лекарственных препаратов; • современные информационно-коммуникационные технологии в профессиональной сфере. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать и применять нормативные правовые акты, регулирующие процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; • применять современные информационные системы для решения профессиональных задач. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками планирования и организации работ по внедрению научно-технических достижений и передового опыта производства лекарственных средств; • навыками интерпретации и применения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; • современными информационно-коммуникационными технологиями.
ОПК-3. Способен организовывать и проводить научные исследования в	ИД-ОПК-3.1. Планирует и реализует проекты научной	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • современные методы научных исследований;

<p>области обращения лекарственных средств</p>	<p>направленности в области обращения лекарственных средств.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • правила техники безопасности при проведении научных исследований; • методы планирования научных исследований. • основные источники и информационно-поисковые системы для поиска научной информации, критерии оценки надежности этих источников. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • выбирать направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной деятельности; • планировать и участвовать в научных исследованиях в области обращения лекарственных средств; формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной деятельности; • сотрудничать со специалистами из разных сфер обращения лекарственных средств и научных организаций для реализации научных проектов. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками выбора направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • навыками постановки и реализации научных задач в сфере обращения лекарственных средств; • навыками участия в решении научно-исследовательских и научно-прикладных задач; • навыками выбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций при проведении научных исследований в области обращения лекарственных средств.
	<p>ИД-ОПК-3.2. Применяет широкий набор информационно-поисковых систем для осуществления системного анализа и интерпретации литературных данных</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные направления научных исследований в области обращения лекарственных средств; • основные источники и информационно-поисковые системы для поиска научной информации, критерии оценки надежности этих источников; • особенности работы с различными информационными источниками; • методы планирования научных исследований. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • осуществлять поиск научной информации с применением информационно-поисковых

	по разработке и исследованиям лекарственных средств.	систем проводить критический анализ найденной информации, в том числе и противоречивой; <ul style="list-style-type: none"> • работать с различными источниками научной информации в области обращения лекарственных средств. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками выбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций при проведении научных исследований в области обращения лекарственных средств; • навыками работы с основными информационно-поисковыми системами.
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ИД-ОПК- 6.3. Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий.	Знает <ul style="list-style-type: none"> • основные этапы жизненного цикла лекарственных средств и их особенности; • регламентирующую и регистрирующую документацию системы менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств; • основные методы и инструменты обеспечения качества в области обращения лекарственных средств. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • выбрать подходящие методы и инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками мониторинга мероприятий по обеспечению качества лекарственных препаратов в процессе их производства.
ПК-1. Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план	ИД-ПК-1.1. На основе системного подхода определяет цель и задачи исследования, разрабатывает планы и программы проведения различных этапов	Знает <ul style="list-style-type: none"> • требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств; • физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства, номенклатуру и свойства вспомогательных веществ. • правила государственного регулирования обращения лекарственных средств; • основные этапы, принципы и методы фармацевтической разработки лекарственных средств;

<p>исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке.</p>	<p>фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в соответствующей области науки.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • основные требования к объему и видам исследований при фармацевтической разработке лекарственных средств; • фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты разработки и постановки на производство новых лекарственных средств и принципы контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства; • принципы и методы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве; • требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • разрабатывать и анализировать разделы технологической и отчетной документацию по фармацевтической разработке; • анализировать и выбирать корректные и оптимальные методы и подходы для решения задач в области фармацевтической разработки; • разрабатывать и согласовывать планы и программы различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области; • применять профессиональные знания и навыки для решения практических задач в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками осуществления поиска и анализа регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • навыками системного подхода к определению целей и задачи исследования, планированию и организации фармацевтических разработок;
--	---	---

		<ul style="list-style-type: none"> • навыками разработки плана и программы проведения различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области; • навыками разработки и анализа разделов технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке; • навыками разработки технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье; • навыками ведения документации по фармацевтической разработке.
ПК-2. Владеет навыками по проведению исследований в области актуальных задач фармацевтической науки, в том числе доклинических исследований лекарственных средств.	ИД-ПК-2.3. Проводит исследования эффективности и безопасности разрабатываемых лекарственных средств, эффективности лекарственных форм, проектирование состава лекарственных препаратов.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств; • основные этапы, принципы и методы фармацевтической разработки лекарственных средств; • основные требования к объему и видам исследований при фармацевтической разработке лекарственных средств; • основные методы и подходы к фиксации результатов выполненных работ, статистической обработке данных и анализу результатов исследований. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке; • анализировать и выбирать корректные и оптимальные методы и подходы для решения задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований; • применять профессиональные знания и навыки для решения практических задач в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • выбирать подходящие методы и инструменты для сбора и обработки данных, интерпретации полученных результатов и составления отчетов. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками анализа технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке; • навыками анализа и выбора корректных и оптимальных методов и подходов для

		<p>решения задач в области фармацевтической разработки;</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками оценки актуальности, оригинальности, корректности, практической значимости научных исследований.
<p>ПК-4. Способен осуществлять разработку, ведение, сопровождение и совершенствование технологического процесса промышленного производства лекарственных средств.</p>	<p>ИД-ПК-4.4. Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; • методы управления рисками для обеспечения качества лекарственных средств; • критические точки технологических процессов при производстве лекарственных средств. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять методики контроля технологического процесса; • контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования; • принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части продукции, не соответствующей заданным требованиям; • производить анализ рисков для обеспечения качества лекарственных средств. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками оценки критических параметров процесса производства лекарственных средств; • навыками контроля работы операторов по выполнению технологического процесса; • навыками внутрипроизводственного контроля с целью проверки соответствия промежуточной и готовой продукции заданным требованиям; • навыками контроля эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений; • навыками контроля соблюдения асептических операций; • навыками планирования и контроля выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств;

		<ul style="list-style-type: none"> • навыками осуществления надзора за технологическими процессами.
<p>ПК-5. Способен осуществлять ведение и сопровождение лабораторных испытаний при производстве лекарственных средств.</p>	<p>ИД-ПК-5.2. Принимает участие в лабораторных испытаниях образцов (активной фармацевтической субстанции или лекарственного препарата) при производстве лекарственных средств.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства и контроля качества лекарственных средств; • физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; • технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; • принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств • фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции; • принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств; • характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности; • стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • разрабатывать и обновлять стандарты и методики проведения лабораторных испытаний для различных видов лекарственных средств; • составлять технические задания и формулировать требования к испытательному оборудованию и материалам для проведения лабораторных испытаний образцов; • производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; • эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями; • оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; • использовать методы математической статистики, применяемые при обработке

		<p>результатов испытаний лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств; • осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения отчётной документации по контролю качества лекарственных средств; • навыками проведения лабораторных испытаний лекарственных средств, включая подготовительный этап (оборудование, объекты исследования) и непосредственное проведение испытания; • навыками интерпретации лабораторных испытаний лекарственных средств; • навыками ведения количественного учета отобранных образцов лекарственных средств и контроля условий и сроков хранения.
<p>ПК-6. Способен проводить работы по валидации и контролю качества лекарственных средств и их промышленного производства, обеспечивать мониторинг прошедших валидацию объектов и процессов фармацевтического производства.</p>	<p>ИД-ПК-6.4. Проводит работы по отбору и учету, а также испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства и контроля качества лекарственных средств; • принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе испытаний по стабильности лекарственных средств; • руководить работами по отбору и учету, а также испытаниями образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; • руководить процессами контроля качества фармацевтического производства. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками руководства работами по отбору и учету, а также испытаниями образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

ПК-8. Способен осуществлять мониторинг и аудит эффективности, безопасности и качества при производстве лекарственных средств.	ИД-ПК-8.1. Разрабатывает документы для проведения аудитов эффективности, безопасности и качества при производстве лекарственных средств.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств; • методы проведения аудитов (самоинспекций); • принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией для аудита (самоинспекции); • методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • разрабатывать и вести документацию по мониторингу фармацевтической системы качества; • выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками разработки документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям; • навыками проведения анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов.
	ИД-ПК-8.3. Разрабатывает программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита эффективности, безопасности и	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • методы проведения аудитов (самоинспекций); • принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией для аудита (самоинспекции); • методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств; <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • определять необходимость и частоту проведения аудитов (самоинспекций);

	качества.	<ul style="list-style-type: none"> оценивать предложенные корректирующие и предупреждающие действия для улучшения фармацевтической системы качества. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> навыками разработки документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям; навыками проведения анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов.
ПК-9. Способен управлять исследованиями в области разработки новых лекарственных средств и технологий, работами по валидации (квалификации), контролю качества фармацевтического производства.	ИД-ПК-9.1. Способен руководить работами по фармацевтической разработке, управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств.	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области разработки лекарственных средств; требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования); требования к порядку проведения, а также объему и видам доклинических исследований лекарственных средств; принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты). <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке и управлять ими; планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств, анализировать результаты исследований и результаты их проведения; управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов определять трудоемкость работ по фармацевтической разработке, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения.

		<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками руководства разработкой планов по фармацевтической разработке; • навыками руководства разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств; • навыками организации и контроля проведения доклинических исследований лекарственных средств.
	<p>ИД-ПК-9.4. Способен организовать и распланировать валидацию (квалификацию) объектов и процессов фармацевтического производства.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области разработки лекарственных средств; • требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования); • лицензионные требования при производстве лекарственных средств; • способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке; • принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств; • принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем ; • методы и инструменты управления процессами и персоналом по валидации производства лекарственных средств; • принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • планировать и контролировать испытания в рамках работ по валидации, распределять задачи между персоналом; • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального управления работами по валидации производства лекарственных средств; • руководить процессами контроля качества фармацевтического производства. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками руководства разработкой планов по фармацевтической разработке; • навыками планирования валидации и руководства персоналом по валидации

		фармацевтического производства; <ul style="list-style-type: none"> • навыками руководства и проведения испытаний (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; • навыками организации и контроля процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств.
ПК-10. Способен определять и анализировать проблемы, возникающие при производстве лекарственных средств, планировать стратегию их решения, нести ответственность за результат деятельности.	ИД-ПК-10.1. Организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции.	Знает <ul style="list-style-type: none"> • основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; • характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе; • характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе; • опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции; • методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации. Умеет <ul style="list-style-type: none"> • осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств.

6. Объем практики и ее продолжительность

Объем практики составляет 5 зачетных единиц, всего 180 ак. часов - самостоятельная работа обучающегося под руководством научно-педагогического работника организации. Сроки проведения практики устанавливаются в соответствии с учебным планом и календарным учебным графиком.

Форма промежуточной аттестации (по итогам практики) –зачет в 4 семестре.

7. Содержание практики

Производственная практика представляет собой последовательное прохождение практических этапов. Порядок прохождения этапов устанавливается индивидуально руководителем практики от организации и составляется индивидуальный рабочий график (план) прохождения практики студентом.

Предусмотрено 5 практических этапов. При прохождении этапов студент обязан выполнять индивидуальные задания (трудовые действия) и практические навыки, тем самым формируя необходимые компетенции.

Индивидуальные задания студента (трудовые действия):

- готовность и умение организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтического производства;
- способность определить перечень оборудования и реактивов (и умение их приготовить) для организации контроля качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и другими нормативными документами;
- способность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями нормативной документации;
- способность проводить определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов и т.д.;
- способность планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам;
- способность готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- способность проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- способность определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- умение интерпретировать результаты ультрафиолетовой и инфракрасной спектроскопии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- умение использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
- способность устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- способность устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;

- умение проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- умение выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств, изготовленных на производстве в соответствии с приказами МЗ Российской Федерации.

Этапы преддипломной практики:

I. Этап «Подготовительный этап»

Продолжительность – 10 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Ознакомление с правилами внутреннего распорядка производственной площадки и техникой безопасности.
- Изучение документации производственной площадки (структура, технологические регламенты, стандарты качества).
- Составление плана работы на период практики.

II. Этап «Изучение организационной структуры и системы управления»

Продолжительность – 30 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Знакомство с руководством и сотрудниками производственной площадки.
- Изучение организационной структуры, функций и взаимодействия различных отделов.
- Анализ системы управления качеством (GMP, GLP, GCP).

III. Этап «Изучение этапов разработки лекарственного средства»

Продолжительность – 40 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Поэтапное изучение процессов разработки лекарственного средства (преклинические исследования, клинические исследования, регистрация).
- Анализ нормативной документации, регламентирующей разработку лекарственных средств.
- Участие в обсуждении проектов разработки новых препаратов (при возможности).

IV. Этап «Изучение технологии производства и контроля качества»

Продолжительность – 50 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Изучение технологических процессов производства различных лекарственных форм.
- Ознакомление с основным оборудованием и технологическими линиями.
- Практическое участие в процессах контроля качества сырья, промежуточных и готовых лекарственных форм (в рамках возможностей и правил безопасности).

V. Этап «Изучение системы обеспечения качества»

Продолжительность – 30 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Изучение системы обеспечения качества на производственной площадке.
- Ознакомление с методами внутреннего аудита и управления рисками.
- Практическое участие в работе с несоответствиями (при возможности).

VI. Этап «Анализ регистрационного досье»

Продолжительность – 20 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Изучение требований к регистрационному досье.
- Анализ примеров документации для регистрации лекарственных средств.

8. Ресурсное обеспечение

9.1. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики

Перечень основной учебной литературы:

1. Л.Б. Васькова, Н.З. Мусина. Методы и методики фармако-экономических исследований. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 112 с.
2. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учеб. для студ. учреждений высш. проф. образования/[И.В. Косова и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2011. – 384 с.
3. Управление и экономика фармации: Учебник/Под ред. В.Л. Багировой. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2004. – 720 с.: ил.
4. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.: ил.
5. Прикладная фармакоэкономика: учебное пособие/под ред. В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 336 с.
6. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике/под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 352 с.: ил.
7. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Учеб. пособие/Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др./Под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 2004. – 384 с.: ил.
8. Фармацевтическая химия. Сборник задач: учеб. пособие/ А.И. Сливкин [и др.]; под ред. Г.В. Раменской. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 400 с.
9. Фармацевтическая химия: учеб. пособие/под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 640 с.
10. Фармацевтическая химия: учебник/под ред. Г.В. Раменской. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний. 2015. – 467 с.: ил.
11. Фармацевтическая химия: учебник/под ред. Т.В. Плетеневой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816 с.

Перечень дополнительной учебной литературы:

1. Государственная фармакопея РФ. 12-ое издание. Часть 1. – М.: «Научный центр экспертизы средств медицинского назначения», 2008 – 704 с.: ил.
2. Государственная фармакопея РФ. 12-ое издание. Часть 2. – Москва, 2010.
3. Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. Том I., Москва, 2015.
4. Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. Том II., Москва, 2015.
5. Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. Том III., Москва, 2015.

Перечень ресурсов сети «Интернет»:

1. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>.
2. Федеральный реестр БАД к пище.
3. Государственный реестр медицинских изделий <http://rudoctor.net/medicine/bz-hw/med-xmgur/index.htm>

9.2. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики.

Материально-техническое обеспечение определяется материально-техническими возможностями баз практики. В настоящее время такой базой является научно-производственный участок Медицинского научно-образовательного института МГУ имени М.В. Ломоносова.

Для прохождения практики требуется свободный доступ к сети Интернет, а также:

А. Помещения

- Производственные помещения МНОИ МГУ для проведения практических занятий.
- Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащенные: компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду образовательной организации.

Б. Оборудование (основное)

Установка для получения воды очищенной УВОИ-МФ-2540-2-1; стерилизатор паровой HS 4410; моечно-дезинфекционная машина серия 46-4; мойка ультразвуковая 560 16 90-01; БМБ класса биологической защиты II модель MSC Advantage 1.2; ламинарная ячейка стационарная КОЧ «Ламинар-С»-295; мешалка верхнеприводная US-2000D; насос перистальтический; фильтрационная установка Владисарт АФС-011; настольная перистальтическая система для розлива FLEXICON PF 6; лиофильная сушилка Advantage Plus EL-8 с интеллектуальным контролером Wizard 2.0 Pro; настольная установка для укупорки флаконов FlexSeal 10; весы электронные лабораторные CUW-420S; счетчик частиц AEROTRAK 9510; весы аналитические неавтоматического действия Vibra AF-225DRCE; анализатор жидкости рН-метр-иономер SevenCompact S220; анализатор многопараметрический настольный EDGE C074414D с датчиком проводимости HI763100; жидкостной хроматограф Prominence LC-20AD с диодно-матричным детектором SPD M20A; UV-Vis спектрофотометр микропланшетный SpectroStar Nano; гигрометр психрометрический ВИТ-2; шкаф сушильный 115FD; ванна ультразвуковая RK 514H; мешалка магнитная C-MAG HS 7; система очистки воды Milli Q Integral 16; аквадистиллятор электрический ДЭ-10М; холодильник фармацевтический Forma FRPH1204V; камера климатическая ICH110L.

9. Автор (авторы) программы

Зав. кафедрой фармакогнозии и промышленной фармации ФФМ МНОИ МГУ, д. фарм. н. О.Г. Потанина.

10. Язык преподавания: русский.

11. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по практике

Образцы оценочных средств для текущего контроля усвоения материала и промежуточной аттестации – зачета. На зачете проверяются результаты обучения, перечисленные в п.5.

Дневник практики. При прохождении практики студенты должны систематически вести записи по работе, содержание и результаты работ (наблюдений), анализ результатов, полученных в ходе практического занятия, приобретенные практические умения.

На титульном листе дневника практики указывается: фамилия, имя, отчество студента полностью, место и время прохождения практики и подписи руководителя (руководителей) практики.

Отчет о практике

На титульном листе дневника практики указывается: фамилия, имя, отчество студента полностью, место и время прохождения практики, руководителя (руководителей) практики.

В *отчете о практике* студент отражает все полученные им сведения в ходе выполнения практических заданий по всем разделам практики. Отчет должен включать в себя подробное описание каждого раздела (содержание этапов практики, представленное в п.7., полностью отражается в отчете обучающегося по практике), включая название индивидуального задания и изложение принципа освоенного метода. В отчете также должна быть указана цель каждого из выполненных заданий, представлен подробный протокол всех этапов выполнения работ (исследования), включающий полученные результаты (при необходимости. таблицы, графики, уравнения, схемы, расчеты ит.п.), сформулированы выводы. Указываются приобретенные умения и характеристика работы студента на практике, подписанная руководителем (руководителями) практики.

Требования к структуре отчета

1. Введение (в разделе должны быть приведены цели и задачи практики)
2. Содержательная часть.
3. Описание каждого раздела, изученного в ходе практики (в соответствии с целями и задачами программы практики), включая результаты и выводы.
4. Заключение (включая самооценку сформированности компетенций).
5. Приложения (графики, схемы, таблицы, алгоритмы, иллюстрации, список использованной литературы и т.п.).

Промежуточная аттестация проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета студента и характеристики (отзыва) руководителя (руководителей) практики.

11.1. Методические материалы для проведения процедур оценивания результатов обучения

Аттестация по итогам практики по фармацевтической технологии осуществляется специализированной комиссией. При аттестации обучающийся предоставляет отчет о прохождении практики, согласованный с руководителем (руководителями) практики.

Основные критерии оценки:

1. Характеристика работы студента, данная руководителем (руководителями) практики
2. Содержание и качество оформления отчета
3. Ответы на вопросы членов комиссии.

«Зачет»	«Отлично»	выставляется, если при представлении отчета студент демонстрирует глубокое знание темы, свободно оперирует результатами исследования и легко ориентируется в источниках информации, владеет современными методами исследования. Во время выступления четко и логично отвечает на поставленные вопросы.
	«Хорошо»	выставляется, если при отчете студент показывает знание темы, ориентируется в источниках информации, но испытывает некоторые затруднения при ответе на поставленные вопросы.
	«Удовлетворительно»	выставляется, если при представлении результатов работы просматривается непоследовательность и неполнота изложения материала, представлены не вполне обоснованные заключения. При ответах студент проявляет неуверенность, показывает слабое знание вопросов темы, не дает аргументированных и четких ответов на заданные вопросы.
«Незачет»	«Неудовлетворительно»	выставляется в случае невыполнения заявленного плана работы, при отчете студент затрудняется ответить на поставленные вопросы, допускает существенные ошибки либо не отвечает на поставленный вопрос, не может его понять.

РЕЗУЛЬТАТ ОБУЧЕНИЯ по практике	ФОРМА ОЦЕНИВАНИЯ
Знает...	мероприятия текущего контроля успеваемости: собеседование, устный опрос, контроль выполнения работ; собеседование по индивидуальному практическому заданию; защита отчета о практике
Умеет	мероприятия текущего контроля успеваемости: собеседование, устный опрос, контроль выполнения работ; собеседование по индивидуальному практическому заданию; защита отчета о практике
Владеет /имеет опыт деятельности/	мероприятия текущего контроля

	<p>успеваемости: собеседование, устный опрос, контроль выполнения работ; собеседование по индивидуальному практическому заданию; защита отчета о практике</p>
--	---

Типовые контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации:

1. Опишите структуру документации фармацевтического предприятия.
2. Требования к качеству и риски. Формулировка требований к качеству с точки зрения целевого заболевания и целевой популяции пациентов, понятие целевого профиля препарата.
3. Ограничения/риски для качества с точки зрения свойств лекарственного вещества и особенностей процесса его производства, свойств вспомогательных веществ и упаковочных материалов и особенностей процессов их производства, свойств готового лекарственного препарата и особенностей его производства.
4. Риски, привносимые промышленным характером производства. Риски с точки зрения транспортировки хранения.
5. Фармацевтическая разработка на основе принципов проектирования качества (QbD).
6. Аудит. Подготовка к проведению аудита.
7. Организация внутреннего и внешнего аудита.
8. Организация работы в Центре контроля качества.
9. Мониторинг качества.
10. Управление качеством.
11. Приведите и охарактеризуйте классификации технологического оборудования и вспомогательных систем фармацевтического предприятия.
12. Квалификация лабораторного оборудования .
13. QA в процессе исследований и разработки.
14. Самоинспекция валидации.
15. Какие виды обучения персонала проводятся на фармацевтическом предприятии?
16. Структура регистрационного досье на лекарственное средства.
17. Оформление заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.
18. Этапы экспертизы лекарственного средства, поданного на государственную регистрацию/перерегистрацию.
19. Порядок выдачи регистрационных удостоверений.
20. Обязанности руководителя исследовательского учреждения в соответствии с принципами GLP.