

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

Практика по профилю профессиональной деятельности

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: «Практика по профилю профессиональной деятельности».

Вид практики: производственная.

Тип практики: Производственно-технологическая практика.

2. Способ, форма и место проведения практики

Способ проведения практики: стационарный.

Форма проведения практики: непрерывная, проводится параллельно с теоретическим обучением.

Место проведения практики:

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

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

Практика по профилю профессиональной деятельности относится к обязательной части ОПОП ВО, раздел учебного плана: Практики и научно-исследовательская работа, проводится в 3 семестре.

Целью производственной практики является развитие и закрепление практических навыков по разработке лекарственных препаратов.

Задачами производственной практики являются:

- закрепление теоретических знаний и умений, полученных при изучении дисциплин: фармацевтическая технология и биотехнология, основы фармацевтической разработки, физико-химические методы исследования лекарственных средств, государственная регистрация лекарственных препаратов;
- изучение производственной структуры научно-производственного участка;
- освоение технологии изготовления различных лекарственных препаратов (лекарственных форм);
- освоение технологии проверки и обеспечения качества лекарственных препаратов (лекарственных форм);
- освоение технологии формирования регистрационного досье на лекарственный препарат.

4. Входные требования для выполнения практики

Освоение дисциплин: фармакология, основы надлежащих практик, доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных средств, физиология и моделирование патологических процессов, фармацевтическая химия и фармакопейный анализ, фармацевтическая технология и биотехнология, основы фармацевтической разработки.

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 анализа проблемных ситуаций;

		<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-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; • 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>ПК-1. Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке.</p>	<p>ИД-ПК-1.1. На основе системного подхода определяет цель и задачи исследования, разрабатывает планы и программы проведения различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в соответствующей области науки.</p>	<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; • 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; • 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

		<p>фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 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 ведения документации по фармацевтической разработке.
<p>ПК-2. Владеет навыками по проведению исследований в области актуальных задач фармацевтической науки, в том числе доклинических исследований лекарственных средств.</p>	<p>ИД-ПК-2.3. Проводит исследования эффективности и безопасности разрабатываемых лекарственных средств, эффективности лекарственных форм, проектирование состава лекарственных препаратов.</p>	<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;

		<ul style="list-style-type: none"> • 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 решения задач в области фармацевтической разработки; • навыками оценки актуальности, оригинальности, корректности, практической значимости научных исследований.
	<p>ИД-ПК-2.5. Проводит исследования по оптимизации состава и технологии производства (в том числе и методик контроля качества) лекарственных средств, разработке и модификации методов химико-токсикологического анализа.</p>	<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; • правила государственного регулирования обращения лекарственных средств; • основные этапы, принципы и методы фармацевтической разработки лекарственных средств; • основные принципы и методы исследований в области фармацевтической разработки, связанных с оптимизацией состава и технологии производства лекарственных средств, а также разработкой и модификацией методов химико-токсикологического анализа; • 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; • правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем; • принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии; • фармакопейные методы испытаний лекарственных средств; • 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; • 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; • вести производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками поиска и анализа регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств; • навыками анализа технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке; • навыками анализа и выбора корректных и оптимальных методов и подходов для решения задач в области фармацевтической разработки; • навыками ведения производственной и отчетной документации, касающейся технологических процессов; • навыками анализа информации, полученной из различных источников, для ведения мониторинга и оптимизации технологического процесса.
--	--	---

<p>ПК-4. Способен осуществлять разработку, ведение, сопровождение и совершенствование технологического процесса промышленного производства лекарственных средств.</p>	<p>ИД-ПК-4.3. Осуществляет ведение 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; • принципы масштабирования и переноса технологических процессов; • принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; • фармацевтическую технологию, в том числе технологические и аппаратные схемы производства лекарственных форм; • правила эксплуатации используемого технологического оборудования; • номенклатуру вспомогательных веществ; • принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; • основные требования к качеству используемых в технологическом процессе исходных материалов, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов; • требования санитарного режима, пожарной безопасности, охраны труда, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать показания датчиков состояния оборудования, производственной среды, результатов выполненных испытаний в аналитических листах; • оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса; • применять процедуры системы качества в отношении выполняемых технологических процессов; • принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части продукции, не соответствующей заданным требованиям; • выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; • навыками получения исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведением материального баланса для производства серии готового продукта;
---	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> • навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ; • навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования при производстве лекарственных средств; • навыками выполнения и регистрации технологических операций при производстве лекарственных средств; • навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества.
<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

		<p>документацией и установленными процедурами;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 результатов испытаний лекарственных средств; • 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</p>	<p>ИД-ПК-6.1. Выбирает тип валидации (квалификации) объекта, разрабатывает протокол валидации объекта и проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом</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 валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • пользоваться методами и инструментами анализа рисков для качества при планировании работ по валидации; • разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации

<p>и процессов фармацевтического производства.</p>	<p>валидации (квалификации).</p>	<p>производства лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости). <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками выбора типа валидации (квалификации) объекта; • навыками разработки протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию); • навыками проведения испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации); • навыками проведения расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации); • навыками разработки, оформления и согласование отчета по валидации (квалификации); • навыками разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства.
	<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-7. Способен проводить работы по государственной регистрации и пострегистрационному маркетингу лекарственных препаратов.	ИД-ПК-7.4. Обработывает и анализирует информацию о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.	<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, нормативные правовые акты, регламентирующие оказание государственных услуг; • правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов; • требования к представлению данных по фармаконадзору; • основные механизмы действия лекарственных средств; • методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов. <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • производить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами; • осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств; • редактировать научные тексты профессионального содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств. <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> • мониторинга регуляторной информации и регуляторных прецедентов для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных препаратов; • навыками составления планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством.

<p>ПК-8. Способен осуществлять мониторинг и аудит эффективности, безопасности и качества при производстве лекарственных средств.</p>	<p>ИД-ПК-8.1. Разрабатывает документы для проведения аудитов эффективности, безопасности и качества 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, 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.
<p>ПК-9. Способен управлять исследованиями в области разработки новых лекарственных средств и технологий, работами по</p>	<p>ИД-ПК-9.1. Способен руководить работами по фармацевтической разработке, управлять доклиническими исследованиями</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 объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; • требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования);

<p>валидации (квалификации), контроль качества фармацевтического производства.</p>	<p>лекарственных средств.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения; • определять трудоемкость работ по фармацевтической разработке, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения; • оценивать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке на соответствие установленным требованиям; • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального управления работами по валидации производства лекарственных средств; • проводить аудит качества фармацевтического производства. <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;; • навыками организации и контроля разработки проектов нормативной документации, технологической документации; • навыками управления подготовкой регистрационного досье и изменений к нему, контроля за выполнением подготовки;
--	-------------------------------	---

		<ul style="list-style-type: none">• навыками руководства проведением и контроля проведения работ по мониторингу безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзор).
--	--	--

Объема 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 3 семестре.

6. Содержание практики

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

Предусмотрено пять практических этапов практики, это количество может быть модифицировано по решению руководителя практики. При прохождении этапов студент обязан выполнять индивидуальные задания (трудовые действия) и практические навыки, тем самым формируя необходимые компетенции.

Индивидуальные задания студента (трудовые действия):

- определять возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов или рациональных путей преодоления несовместимости;
- учитывать влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность лекарственной формы;
- описать процесс изготовления лекарственного препарата и мероприятий контроля качества;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- проводить анализ и вести документацию при разработке лекарственных средств, формировать регистрационное досье;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

Этапы производственной практики:

I. Этап «Подготовительный этап»

Продолжительность – 10 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Ознакомление с производственной площадкой и ее структурой: проведение вводного инструктажа по технике безопасности, правилам внутреннего распорядка; знакомство с организационной структурой площадки, ее подразделениями, ответственными лицами.
- Изучение нормативной документации: ознакомление с основными нормативными документами, регламентирующими производство и контроль качества лекарственных средств (GMP, GLP, GCP, и др.).

II. Этап «Производство лекарственных средств»

Продолжительность – 60 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Наблюдение за производственным процессом: наблюдение за различными этапами производства лекарственных средств (приготовление, фасовка, упаковка) в соответствии с технологическими регламентами.
- Анализ технологических документов: изучение технологических регламентов, инструкций, стандартов качества на выпускаемые лекарственные средства.
- Участие в проведении валидации процессов: наблюдение за проведением валидации технологических процессов, участие в сборе и анализе данных.

III. Этап «Контроль качества лекарственных средств»

Продолжительность – 60 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Ознакомление с методами контроля качества: изучение методов физико-химического, микробиологического и других видов контроля качества лекарственного сырья и готовой продукции.
- Участие в аналитических исследованиях: практическое участие в выполнении анализов (под контролем опытного специалиста) в соответствии с установленными методиками.
- Анализ результатов контроля качества: обработка и анализ результатов аналитических исследований, оформление протоколов испытаний.

IV. Этап «Обеспечение качества при производстве лекарственных средств»

Продолжительность – 30 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Изучение системы менеджмента качества: ознакомление с системой менеджмента качества предприятия (например, ISO 9001), системой управления рисками.
- Анализ документации системы менеджмента качества: работа с документами системы менеджмента качества, анализ отклонений и CAPA (корректирующих и предупреждающих действий).

V. Этап «Формирование регистрационного досье»

Продолжительность – 20 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Изучение требований к регистрационному досье: изучение требований к структуре и содержанию регистрационного досье лекарственного средства.
- Практическое участие в сборе информации для регистрационного досье: Участие в сборе необходимых данных и документов для формирования разделов регистрационного досье (под руководством опытного специалиста).

7. Ресурсное обеспечение

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

Перечень основной учебной литературы

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студ. высш. 1. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие/[И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева и др.]; под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2007 – 432 с.
2. Синева Д.Н., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. Изд. 2-е, перераб. и доп. – СПб.: Издательство СПХФА, Невский Диалект, 2001. – 316 с.
3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие: в 2 ч./Т.А. Брежнева [и др.]; под ред. И.И. Краснюка (ст.). – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Ч. 1. – 208 с.
4. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие/И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с.: ил.
5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с.: ил.
6. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие/В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скотков, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 304 с.: ил.
7. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учеб. для студ. учреждений мед. проф. образования/[И.И. Краснюк, С.А. Велевко, Г.В. Михайлова и др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – 2-е изд., стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2010. – 592 с.

Перечень дополнительной учебной литературы

1. Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные соединения в фармации и медицине/И.А. Сливкин [и др.]; под ред. И.И. Краснюка (ст.) – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с.
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие/Ллойд В. Аллен, А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 512 с.: ил.
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник/А.С. Гаврилов. – 2-е изд., пер. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил.

Перечень ресурсов Интернет, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

- официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>
- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации (<http://docs.cntd.ru/>)
- справочно-правовая система Консультант Плюс (<http://www.consultant.ru/>)
- справочно-правовая система Гарант <https://base.garant.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>.
- Федеральный реестр БАД к пище registrbad.ru/bad/klassifikatorbad
- Государственный реестр медицинских изделий <http://rudoctor.net/medicine/bz-hw/med-xmgur/index.htm>

8.2. Описание материально-технического обеспечения

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.

8. Автор (авторы) программы

Профессор кафедры фармакогнозии и промышленной фармации ФФМ МНОИ МГУ, д. фарм. н. Р.А. Абрамович.

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 проверяется 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 успеваемости: собеседование, устный опрос, контроль выполнения работ; собеседование по индивидуальному практическому

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

1. Понятие фармразработки. Этапы.
2. Понятие «жизненного цикла» лекарственного средства
3. Основные стадии фармацевтической разработки, требования ICH Q-8
4. Разработка и совершенствование производственного процесса.
5. Этапы перехода на стандарты GXP.
6. Нормативно-технические документы, составляющие основу регуляторных процедур в сфере обращения лекарственных средств.
7. Дайте определение понятиям: качество, требование, градация, удовлетворенность потребителей.
8. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки.
9. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств.
10. Типичные проблемы качества лекарств и их значение для современного общества.
11. Надлежащие производственные практики.
12. Укажите типы нормативных документов, регулирующих производство и оборот лекарственных средств в РФ.
13. Валидация процесса производства.
14. Документирование разработки и производства.
15. Валидация в системе контроля качества лекарственных средств.
16. Методы исследования стабильности.
17. Отчеты фармацевтической разработки в формате ОТД.
18. Фармацевтическое качество - определение по ICH. Домены качества: научные и процессуальные требования к качеству.
19. Опишите структуру документации фармацевтического предприятия.
20. Порядок выдачи регистрационных удостоверений.