


МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РЯЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.А. ЕСЕНИНА»

Утверждаю:
Декан естественно-географического
факультета

(наименование института / факультета)
С.В. Жеглов
(подпись) (И.О. Фамилия)

«31» августа 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Организация фармацевтического производства

Уровень основной профессиональной образовательной программы:

Бакалавриат

Направление подготовки: 04.03.01 Химия

Направленность (профиль) Медицинская и фармацевтическая химия

Форма обучения: Очная

Срок освоения ОПОП: Нормативный – 4 года

Факультет: Естественно-географический

Кафедра: Химии

Рязань, 2020

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения дисциплины **Организация фармацевтического производства** является формирование у обучающихся компетенций в процессе изучения основных подходов к организации фармацевтического дела, анализу фармацевтического рынка и ассортимента лекарственных средств.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВУЗА

Дисциплина **Организация фармацевтического производства** (Б1.В.07.03) относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1.

2.1. Для изучения данной дисциплины необходимы следующие предшествующие дисциплины:

Экономика

Иностранный язык

Информатика

2.2. Перечень последующих дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной дисциплиной:

Фармакология

Фармацевтическая технология

Менеджмент и маркетинг в фармации

2.4 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код и содержание компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть (навыками)
1	2	3	4	5	6
1.	ПК-1. Способность и готовность принимать участие в производственной деятельности фармацевтических организаций по разработке и производству лекарственных средств	ПК-1.2. Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств	1. законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе биотехнологических, гомеопатических, лечебно-косметических, ветеринарных, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной	1. пользоваться нормативной документацией, регламентирующей организацию и проведение работ в сфере фармацевтического производства; 2. планировать и реализовывать основные этапы в сфере изготовления лекарственных препаратов; 3. проводить и представлять детальный анализ рынка лекарственных средств; 4. выбирать и обосновывать методики в сфере изготовления	1. технологиями планирования и проектирования производственной деятельности; 2. самостоятельного (или под руководством) проведения технологических операций в сфере производства лекарств; 3. теоретическими знаниями по основам организации производства лекарственных средств.

			<p>ответственности за их нарушения;</p> <p>2. международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP), их основные принципы и требования;</p> <p>3. теоретические основы организации производственной деятельности в области обращения лекарственных средств.</p>	лекарственных препаратов.	
--	--	--	--	---------------------------	--

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		№5	часов
1	2	3	
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего)	90	90	
В том числе:			
Лекции (Л)	36	36	
Практические занятия (ПЗ), Семинары (С)	54	54	
Лабораторные работы (ЛР)			
Иные виды занятий			
2. Самостоятельная работа студента (всего)	18	18	
3. Курсовая работа (при наличии)	КП		
	КР		
Вид промежуточной аттестации	зачет (З),	Э (36)	36
	экзамен (Э)		
ИТОГО: общая трудоемкость			
	часов	144	144
	зач. ед.	4	4

При реализации дисциплины с применением (частичным применением) дистанционных образовательных технологий используются:

- вебинарная платформа Zoom (договор б/н от 10.10.2020г.);
- набор веб-сервисов MS office365 (бесплатное ПО для учебных заведений <https://www.microsoft.com/ru-ru/education/products/office>);
- система электронного обучения Moodle (свободно распространяемое ПО).

2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Содержание разделов дисциплины

№ семестра	№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	2	3	4
5	1	Организация фармацевтической деятельности	<p>Основы законодательства РФ по охране здоровья населения.</p> <p>Основы организации фармацевтической помощи.</p> <p>Основные документы ВОЗ в области здравоохранения.</p> <p>Фармацевтическая служба как составная часть системы «Здравоохранение»; вертикальная и горизонтальная</p>

		<p>структуры управления.</p> <p>Управление и экономика фармации.</p> <p>Аптека как розничное звено системы доведения лекарственных средств до потребителя.</p> <p>Основные задачи и функции.</p> <p>Открытие аптечной организации.</p> <p>Порядок лицензирования. Виды деятельности.</p> <p>Аптека производственного и непроизводственного типа.</p> <p>Принципы мерчандайзинга. Фармацевтическое предприятие по производству лекарственных средств.</p> <p>Особенности лицензирования. Принципы организации производственной деятельности.</p>
2	Основы экономики фармацевтической организации	<p>Общие и частные принципы фармацевтической экономики.</p> <p>Особенности экономики фармацевтического предприятия</p> <p>Действие основных экономических законов и особенности теории потребительского поведения на фармацевтическом рынке.</p> <p>Эффект дохода, эффект замещения. Ценообразование на лекарственные средства.</p> <p>Виды и функции цен, влияющие факторы.</p> <p>Государственное регулирование цен на лекарственные средства.</p> <p>Разработка ценовой стратегии. Выбор стратегии в зависимости от стадии жизненного цикла лекарственного средства.</p> <p>Основные функции управления экономической деятельностью фармацевтической организации.</p> <p>Экономический анализ. Стратегическое и оперативное планирование.</p> <p>Основные экономические показатели деятельности фармацевтического предприятия: общая характеристика, методы планирования. Сбытовая деятельность организации. Управление товарооборотом. Реализация как основная компонента сбыта.</p> <p>. Запасы товаров: классификация, оценка.</p> <p>Показатели товарооборачиваемости. Факторы, влияющие на размер товарного запаса. Издержки: общая характеристика, состав. Закон убывающей отдачи.</p>
3	Фармацевтический маркетинг и менеджмент. Информационное обеспечение фармацевтического бизнеса	<p>Основы менеджмента.</p> <p>Методология управления. Фармацевтический менеджмент.</p> <p>Проектирование организационных структур фармацевтического предприятия.</p> <p>Управление фармацевтическим предприятием на основе делегирования полномочий. Управление конфликтами на фармацевтическом предприятии.</p> <p>Принятие решений в процессе управления</p>

			<p>фармацевтическим предприятием.</p> <p>Стили руководства трудовым коллективом фармацевтического предприятия.</p> <p>Основы кадрового менеджмента на фармацевтическом предприятии.</p> <p>Кадровая политика.</p> <p>Управление трудовыми ресурсами.</p> <p>Делопроизводство на фармацевтическом предприятии. Введение в фармацевтический маркетинг. Маркетинговые исследования в фармации.</p> <p>Наиболее распространенные практические задачи маркетинговых исследований.</p> <p>Рынок безрецептурных препаратов.</p> <p>Продвижение безрецептурных препаратов. Рынок рецептурных препаратов.</p> <p>Продвижение рецептурных препаратов.</p> <p>Сегментация фармацевтического рынка и позиционирование ЛС.</p> <p>Ценообразование в системе маркетинга.</p> <p>Экономика производства фармацевтической продукции.</p> <p>Фарммаркетинг и государственное регулирование.</p>
--	--	--	--

2.1. Перечень лабораторных работ (при наличии), примерная тематика курсовых работ (при наличии)
(*Не предусмотрены учебным планом*)

3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

Самостоятельная работа осуществляется в объеме 18 часов.

Видами СРС являются:

- работа с методическими источниками, справочными материалами;
- выполнение заданий при подготовке к практическим занятиям;
- разработка и написание сообщений (рефератов), в том числе презентаций;
- подготовка к устному опросу;
- подготовка к экзамену.

4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

(*см. Фонд оценочных средств*)

4.1. Рейтинговая система оценки знаний обучающихся по дисциплине (модулю) (*не используется*).

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Основная литература

№ п/п	Автор (ы), наименование, место издания и издательство, год
1	2
1.	Семенченко, В.Ф. История фармации [Электронный ресурс]: учебник / В.Ф. Семенченко – М.: Альфа-М, 2010. – 592 с. – Доступ из ЭБС «Znanium.com».
2.	

5.2. Дополнительная литература

№ п/п	Автор (ы), наименование, место издания и издательство, год
1	2
1.	Скуридин, В.С. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.С. Скуридин; Томский политехнический университет. – Томск: Издательство Томского политехнического университета, 2013. – 140 с. – Доступ из ЭБС «Университетская библиотека».
2.	

5.3. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. BOOK.ru [Электронный ресурс]: электронная библиотека. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <http://www.book.ru> (дата обращения: 15.09.2019).

2. East View [Электронный ресурс]: [база данных]. – Доступ к полным текстам статей научных журналов из сети РГУ имени С.А.Есенина. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com> (дата обращения: 15.09.2019).

3. Moodle [Электронный ресурс]: среда дистанционного обучения / Ряз. гос. Ун-т. – Рязань, [Б.г.]. — Доступ, после регистрации в сети РГУ имени С. А. Есенина, из любой точки, имеющей доступ к Интернету. — Режим доступа: <http://e-learn2.rsu.edu.ru/moodle2> (дата обращения: 25.11.2019).

4. Znanium.com [Электронный ресурс]: электронная библиотека. — Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <http://znanium.com> (дата обращения: 15.11.2019).

5. Труды преподавателей [Электронный ресурс]: коллекция // Электронная библиотека Научной библиотеки РГУ имени С. А. Есенина. – Доступ к полным Текстам по паролю. Режим доступа: <http://dspace.rsu.edu.ru/xmlui/handle/12345678/3> (дата обращения: 15.09.2019).

6. Университетская библиотека ONLINE [Электронный ресурс]: электронная библиотека. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: http://biblioclub.ru/index.php?page=main_ub_red (дата обращения: 15.09.2019).

7. Электронная библиотека диссертаций [Электронный ресурс]: Официальный сайт/ Рос. гос. б-ка. – Москва: Рос. гос. б-ка, 2003 - Доступ к полным текстам из комплексного читального зала НБ РГУ имени С. А. Есенина. – Режим доступа: <http://diss.rsl.ru> (дата обращения: 15.09.2019).

8. Юрайт [Электронный ресурс] электронная библиотека. – Доступ к полным текстам по паролю. – Режим доступа: <http://biblio-online.ru> (дата обращения: 20.09.2019).

9. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) [Электронный ресурс]: Официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml> (дата обращения: 15.11.2019).

10. Большая медицинская библиотека BestMedBook: содержит более 2 тысяч книг по медицине на русском языке [Электронный ресурс]: Официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.booksmed.com/> (дата обращения: 15.11.2019).

11. Библиотека медицинских книг, доступных для бесплатного скачивания [Электронный ресурс]: Официальный сайт. – Режим доступа: <http://medic-books.net> (дата обращения: 15.11.2019).

12. Медицинская литература: книги, справочники, учебники [Электронный ресурс]: Официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.booksmed.com/> (дата обращения: 15.11.2019).

5.4. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. eLIBRARY.RU [Электронный ресурс]: научная электронная библиотека. – Режим доступа: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>, свободный (дата обращения: 20.08.2019).

2. КиберЛенинка [Электронный ресурс]: научная электронная библиотека. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/?> свободный (дата обращения: 20.08.2019).

3. Журнал «Фармация»: электронный журнал. URL: <http://pharm.rusvrach.ru/>. Журнал освещает результаты научных исследований по всем направлениям современной фармации. На страницах журнала подробно освещаются вопросы технологии лекарств, направленные на получение оригинальных препаратов, в том числе с использованием биотехнологий.

4. ABC Chemistry [Электронный ресурс]: бесплатный полнотекстовый каталог журналов по химии. – Режим доступа: <http://abc.chemistry.bsu.by/free-journals/>, свободный (дата обращения: 15.08.2019).

5.5. Периодические издания

1. Бюллетень Московского общества испытателей природы. Отдел Биологический.
2. Вестник Московского университета. Серия Химия.
3. Дистанционное и виртуальное обучение.
4. Известия РАН Серия Биологическая.
5. Известия РАН Серия Химическая.
6. Успехи химии.
7. Ученые записки Казанского университета. Серия. Естественные науки.
8. Химия и жизнь.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Стандартно оборудованные лекционные аудитории для проведения интерактивных лекций: видеопроектор, экран настенный, др. оборудование или компьютерный класс.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид учебных занятий	Организация деятельности студента
Лекция	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь.

	Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации, на практическом занятии. Уделить внимание следующим понятиям (перечисление понятий) и др.
Реферат	Поиск литературы и составление библиографии, использование от 3 до 5 научных работ, изложение мнения авторов и своего суждения по выбранному вопросу; изложение основных аспектов проблемы. Ознакомиться со структурой и оформлением реферата.
Устный опрос	Устный опрос — один из видов практических занятий, проводимых под руководством преподавателя. Устный опрос предназначается для углубленного изучения той или иной дисциплины и овладения методологией применительно к особенностям изучаемой отрасли науки. Перечень требований к любому выступлению обучающегося: связь выступления с предшествующей темой или вопросом; раскрытие сущности проблемы; методологическое значение для научной, профессиональной и практической деятельности. Требования к выступлениям обучающихся — самостоятельность в подборе фактического материала и аналитическом отношении к нему, умение рассматривать примеры и факты во взаимосвязи и взаимообусловленности, отбирать наиболее существенные из них. Приводимые примеры и факты должны быть существенными, по возможности перекликаться с профилем обучения и в то же время не быть слишком «специализированными». Выступление обучающегося должно соответствовать требованиям логики. Четкое вычленение излагаемой проблемы, ее точная формулировка, неукоснительная последовательность аргументации именно данной проблемы, без неоправданных отступлений от нее в процессе обоснования, безусловная доказательность, непротиворечивость и полнота аргументации, правильное и содержательное использование понятий и терминов.
Подготовка к экзамену	При подготовке к экзамену необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу и др.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА:

Название ПО	№ лицензии
Операционная система WindowsPro	Договор №65/2019 от 02.10.2019
Антивирус Kaspersky Endpoint Security	Договор № 14-ЗК-2020 от 06.07.2020г.
Офисное приложение Libre Office	Свободно распространяемое ПО
Архиватор 7-zip	Свободно распространяемое ПО
Браузер изображений Fast Stone ImageViewer	Свободно распространяемое ПО

PDF ридер Foxit Reader	Свободно распространяемое ПО
Медиа проигрыватель VLC mediaplayer	Свободно распространяемое ПО
Запись дисков Image Burn	Свободно распространяемое ПО
DJVU браузер DjVuBrowser Plug-in	Свободно распространяемое ПО

При реализации дисциплины с применением (частичным применением) дистанционных образовательных технологий используются:

- вебинарная платформа Zoom (договор б/н от 10.10.2020г.);
- набор веб-сервисов MS office365 (бесплатное ПО для учебных заведений <https://www.microsoft.com/ru-ru/education/products/office>);
- система электронного обучения Moodle (свободно распространяемое ПО).

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

«Рязанский государственный университет имени С.А. Есенина»

Утверждаю:

Декан естественно-географического
факультета



С.В. Жеглов

« 31 » августа 2020 г.

**Аннотация рабочей программы дисциплины
ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА**

Направление подготовки
04.03.01 Химия

Направленность (профиль)
Медицинская и фармацевтическая химия

Квалификация
Бакалавр

Форма обучения
Очная

Рязань 2020

1. Цель освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Организация фармацевтического производства» является формирование у обучающихся компетенций в процессе изучения основных подходов к организации фармацевтического дела, анализу фармацевтического рынка и ассортимента лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к части Блока 1, формируемой участниками образовательных отношений.

Дисциплина изучается на 3 курсе (5 семестр).

3. Трудоемкость дисциплины: 4 зачетные единицы, 144 академических часа.

4. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы и индикаторами достижения компетенций:

ПК-1.2. Знать: законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе биотехнологических, гомеопатических, лечебно-косметических, ветеринарных, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения; международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики – Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP), их основные принципы и требования; теоретические основы организации производственной деятельности в области обращения лекарственных средств.

Уметь: пользоваться нормативной документацией, регламентирующей организацию и проведение работ в сфере фармацевтического производства; планировать и реализовывать основные этапы в сфере изготовления лекарственных препаратов; проводить и представлять детальный анализ рынка лекарственных средств; выбирать и обосновывать методики в сфере изготовления лекарственных препаратов.

Владеть: технологиями планирования и проектирования производственной деятельности; самостоятельного (или под руководством) проведения технологических операций в сфере производства лекарств; теоретическими знаниями по основам организации производства лекарственных средств.

5. Форма промежуточной аттестации и семестр (ы) прохождения
Экзамен (5 семестр).

Дисциплина реализуется частично с применением дистанционных

образовательных технологий.