

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Организация и оптимизация биотехнологических процессов
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	заочная
Год начала подготовки	2022
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них	
Контактная работа по видам занятий	– 12
лекции	– 4
практические занятия	– 4
лабораторные занятия	– 4
Самостоятельная работа	– 92
Промежуточная аттестация	
Зачет	3 семестр

г. Ставрополь, 2022 г.

1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины «Организация и оптимизация биотехнологических процессов» – формирование компетенций в области осуществления технологического процесса в соответствии с регламентом и использования технических средств на основе способности к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России 10 августа 2021 года № 737.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Организация и оптимизация биотехнологических процессов» (Б1.В.01) относится к обязательной части Блока 1 (Дисциплины) ОПОП, ее изучение осуществляется в 3 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами: Основы биофармакологии, Обеспечение безопасности биотехнологического производства, Оборудование фармацевтических предприятий.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения следующих дисциплин: Научно-исследовательская работа, Преддипломная практика.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

Трудовая функция: Управление промышленным производством лекарственных средств

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации

Трудовая функция: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности			
Иопк-8.2 Готовит к рассмотрению и утверждению производственную документацию фармацевтического производства и органи-	1. Требования Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств	1. Характеризовать требования к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения 2. Готовит документы для Государ-	1. Работы с документацией

защиту ее выполнения		ственной регистрации лекарственных препаратов	
Иопк-8.3 Руководит работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами	1.Порядок лицензирования, инспектирования потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения	1.Оформлять документы в соответствии с требованиями	1. Разработки научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию
ПК-1 Управление процессами производства лекарственных средств			
Ипк-1.3 Организует производство и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	1.Порядок составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания 2. Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	1. Описать порядок организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	1. Владеть навыками принятия управленческих решений
ПК-2 Организация работы персонала производственного подразделения			
Ипк-2.2 Подбор и адаптация персонала производственного подразделения, организация его обучения и оценки знаний	Требования к персоналу фармацевтического производства в соответствии Правилами надлежащей производственной практики	Излагает требования к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний	Владеет информацией о требованиях к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний
Ипк-2.2 Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения	Условия создания системы организации и функционирования надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов за счет подготовки квалифицированных кадров.	Описывает роль персонала в организации и функционировании надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов.	Владеет информацией о том, какие задачи распределяют между сотрудниками подразделения, как осуществляется контроль их выполнения.

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Се- местр	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная ра- бота обучающихся с препо- давателем в часах, в том числе					Самостоятельная работа, в том числе консуль- тации		
		Лекции	Практические занятия	Лабораторные заня- тия	Семинарские занятия	Клинические практические занятия	Контроль самостоя- тельной работы	Групповые консуль- тации	Самостоятельная ра- бота
1	Раздел 1. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	4	-	-					20
1	Раздел 2. Разработка лекарственных средств, доклинические и клинические исследования	-	2	-					20
1	Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов	-	2	-					20
1	Раздел 4. Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	-	-	4					32
1	Промежуточная аттестация: зачет	8					4		
	Итого по дисциплине:	4	4	4					92
	Часов 108 Зач.ед.3	78					96		
	Объём профессиональной практической подготовки	12 час/ 100,0%					92 час/100%		
	Объём профессионально направленной подготовки	0 час /0,0 %					0 час/ 0%		

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

Индекс компетенции	Наименование раздела	Краткое содержание раздела и тем
Иопк-8.2 Иопк-8.3 Ипк-1.3 Ипк-2.2 Ипк-2.3	Раздел 1. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	Принципы системы контроля качества ЛС Экспертиза и государственная регистрация ЛС. Сертификация производства ЛС. Стандартизация ЛС. Контроль качества, эффективности, безопас-

		<p>ности лекарственных средств.</p> <p>Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств. Сфера применения. Лекарственные средства и лекарственные препараты. Фармакопейные статьи и стандарты</p> <p>Нормативные и технические документы.</p> <p>Доклинические и клинические исследования.</p> <p>Характеристика реакций организма на лекарственные средства.</p> <p>Требование к серии лекарственного средства.</p> <p>Контроль за обращением лекарственных средств. Структура Федеральных органов исполнительной власти.</p> <p>Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств.</p> <p>Контроль за лицензированием фармацевтической деятельности.</p> <p>Разработка и издание государственной фармакопеи.</p> <p>Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Лицензионный контроль.</p> <p>Особенности лицензирования производства лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол)).</p> <p>Структура Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.</p>
<p>Иопк-8.2 Иопк-8.3 Ипк-1.3 Ипк-2.2 Ипк-2.3</p>	<p>Раздел 2. Разработка лекарственных средств, доклинические и клинические исследования</p>	<p>Этапы разработки лекарственных средств. Финансовое обеспечение разработки лекарственных средств. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
<p>Иопк-8.2 Иопк-8.3 Ипк-1.3 Ипк-2.2 Ипк-2.3</p>	<p>Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов</p>	<p>Условия государственной регистрации. Препараты, не подлежащие государственной регистрации. Особенности государственной регистрации препаратов в условиях, установленном Правительством РФ.</p> <p>Структура экспертизы лекарственных средств. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств.</p> <p>Организация проведения экспертизы лекарственных средств. Условия принятие решений о государственной регистрации лекарственного препарата. Документы о</p>

		<p>государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Основание для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Структура процедуры экспертизы документов. Экспертиза документов на орфанный лекарственный препарат для медицинского применения. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.</p> <p>Условия повторного проведения экспертизы лекарственных средств</p> <p>Правила подачи заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Перечень документации административного характера. Содержание раздела клинической документации. Принципы экспертизы лекарственных средств. Требования к результатам исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения. Порядок подачи документов для государственной регистрации.</p> <p>Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств. Препараты, в отношении которых применяется ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств. Препараты, в отношении которых не применяется ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств.</p> <p>Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения. Условия выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата.</p> <p>Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Основание для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Условия внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения</p>
<p>Иопк-8.2 Иопк-8.3 Ипк-1.3 Ипк-2.2 Ипк-2.3</p>	<p>Раздел 4. Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной</p>	<p>Документы, регламентирующие фармацевтическое производство. Общая характеристика Правил надлежащей производственной практики. Требования к персоналу, качеству исходного сырья и упаковочного материала.</p>

	практики	<p>Требования к качеству продукции. Требования правил надлежащей производственной практики к производству и маркировке лекарственных средств. Система управления качеством производителя. Требования к персоналу. Требование к помещениям и оборудованию. Система документации. Валидация процессов. Контроль качества Досье производственной площадки. Порядок организации и проведения инспектирования производителей. Порядок организации и проведения инспектирования производителей. Хранение лекарственных средств и предметно-количественный учет. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств. Структура системы обеспечения качества ЛС. Виды стандартов качества ЛС. Фармацевтическая система качества лекарственных средств. Организация производства и контроля качества лекарственных средств. Роль персонала в организации и функционировании надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов. Обучение персонала. Требования к конструкции, монтажу и порядку технического обслуживания производственного оборудования. Документация биотехнологического предприятия. Виды документации. Требования к регламентирующим документам. Подготовка и контроль документации. Правила надлежащего документального оформления и хранения документов. Спецификации и их содержание. Составление досье на серию Процедуры приемки исходного сырья и упаковочных материалов.</p>
--	----------	--

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Принципы системы контроля качества ЛС	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Экспертиза и государственная регистрация ЛС 2. Сертификация производства ЛС; 3. Стандартизация ЛС; 4. Контроль каче- 	Очная	ПП

			ства, эффективности, безопасности лекарственных средств		
1	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств. Сфера применения	2	1. Лекарственные средства и лекарственные препараты 2. Фармакопейные статьи и стандарты 3. Нормативные и технические документы 4. Доклинические и клинические исследования 5. Характеристика реакций организма на лекарственные средства 6. Требование к серии лекарственного средства	Очная	ПП
Всего часов		4		4	4/0

5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.4. Лабораторные занятия

№ раздела	Наименование занятия	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПН П)
4	Производство лекарственных средств	2	1.Требования правил надлежащей производственной практики к производству и маркировке лекарственных средств 2.Система управления качеством производителя 3.Требования к персоналу 4.Требование к помещениям и оборудованию	Очная	ПП
4.	Документация биотехнологического предприятия	2	1.Виды документации 2.Требования к регламентирующим документам 3.Подготовка и контроль документации 4.Правила надлежащего документального оформления и хранения документов	Очная	ПП

	Всего часов			4	4/0
--	-------------	--	--	---	-----

5.5. Практические занятия

№ раздела	Наименование занятия	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПН/П)
2	Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения	2	1. Организация проведения клинических исследований лекарственного препарата 2. Перечень документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения 3. Основания для отказа в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата	Очная	ПП
3.	Условия экспертизы лекарственного средства	2	1. Структура процедуры экспертизы документов 2. Экспертиза документов на орфанный лекарственный препарат для медицинского применения 3. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата 4. Условия повторного проведения экспертизы лекарственных средств	Очная	ПП
	Всего часов			4	4/0

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы	Оценочное	Кол-во часов/ кол-во	Код компетен-
----------------------	--	-----------	----------------------	---------------

(темы) дисциплины	обучающихся/контроль самостоятельной работы	средство	час на ПНП+ПП	ции(й)
Раздел 1 Федераль- ный государ- ственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	Самостоятельное изу- чение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	0/10	Иопк-8.2 Иопк-8.3
	Подготовка к тестиро- ванию (ПП)	Индивидуальные задания	0/5	Ипк-1.3 Ипк-2.2
	Выполнение индиви- дуальных заданий (ПП)	Тестовые зада- ния	0/5	Ипк-2.3
Раздел 2. Содержа- ние процесса освоения новой продукции и принципы его ор- ганизации.	Самостоятельное изу- чение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	0/10	Иопк-8.2 Иопк-8.3
	Подготовка к тестиро- ванию (ПП)	Индивидуальные задания	0/5	Ипк-1.3 Ипк-2.2
	Выполнение индиви- дуальных заданий (ПП)	Тестовые зада- ния	0/5	Ипк-2.3
Раздел 3. Государ- ственная реги- страция лекар- ственных препара- тов	Самостоятельное изу- чение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	0/10	Иопк-8.2 Иопк-8.3
	Подготовка к тестиро- ванию (ПП)	Индивидуальные задания	0/5	Ипк-1.3 Ипк-2.2
	Выполнение индиви- дуальных заданий (ПП)	Тестовые зада- ния	0/5	Ипк-2.3
Раздел 4. требова- ния к производ- ству в соответ- ствии с Правилами надлежащей про- изводственной практики	Самостоятельное изу- чение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	0/22	Иопк-8.2 Иопк-8.3
	Подготовка к тестиро- ванию (ПП)	Тестовые зада- ния	0/5	Ипк-1.3 Ипк-2.2
	Выполнение индиви- дуальных заданий (ПП)	Индивидуальные задания	0/5	Ипк-2.3
			92/0/92	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Методические рекомендации для студентов по организации внеаудиторной самостоятельной работы по дисциплине «Организация и оптимизация биотехнологического производства»

2. Лекционный курс по дисциплине «Организация и оптимизация биотехнологического производства».

3. Методические указания к выполнению практических занятий «Организация и оптимизация биотехнологического производства».

7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Индикаторы	Семестр	Этап формирования
ОПК-8	Иопк-8.2	1	Промежуточный
ОПК-8	Иопк-8.3	1	Промежуточный
ПК-1	Ипк-1.3	1	Промежуточный
ПК-2	Ипк-2.2	1	Промежуточный
ПК-2	Ипк-2.3	1	Промежуточный

7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

Иопк-8.2

Готовит к рассмотрению и утверждению производственную документацию фармацевтического производства и организацию ее выполнения

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Требования Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств 2. Условия государственной регистрации лекарственных препаратов 3. Требования к регламентирующим документам.	1. Перечисляет нормативные и технические документы 2. Описывает условия государственной регистрации лекарственных препаратов 3. Характеризует документы, регламентирующие фармацевтическое производство	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	1. Характеризовать требования к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения	1. Описывает порядок подачи документов для государственной регистрации. 2. Раскрывает Правила надлежащего документального оформления и хранения документов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	1. Работы с документацией	1. Демонстрирует навыки работы с документами	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Иопк-8.3 Руководит работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Требования Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств 2. Порядок лицензирования, инспектирования потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения	1. Описывает виды работ по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами 2. Описывает условия государственной регистрации лекарственных препаратов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	1. Оформлять документы в соответствии с требованиями	1. Описывает требования к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	1. Разработки научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию	1. Демонстрирует навыки работы с документами	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

ПК-1 Управление процессами производства лекарственных средств

Ипк-1.3 Организует производство и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточный контроль

Знает	<p>1.Порядок составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания</p> <p>2. Требования к производству ЛВ в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики</p>	<p>1. Описывает порядок производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p>	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	<p>1. Описать порядок организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p>	<p>1. Дает оценку требований к персоналу, качеству исходного сырья и упаковочного материала. Требования к качеству продукции.</p> <p>2. Характеризует требования правил надлежащей производственной практики к производству и маркировке лекарственных средств.</p> <p>3. Оценивает требования к персоналу, направленные на соблюдение порядка организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p>	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Владеть навыками принятия управленческих решений	Описывает алгоритм организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

ПК-2 Организация работы персонала производственного подразделения
Ипк-2.2 Подбор и адаптация персонала производственного подразделения, организация его обучения и оценки знаний

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Требования к персоналу фармацевтического производства в соответствии Правилами надлежащей производственной практики	Описывает роль персонала в контроле за лицензированием фармацевтической деятельности, производством, валидацией процесса	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Излагает требования к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний	1. Характеризует должностные обязанности персонала на разных этапах производственной деятельности 2. Оценивает пути обучения персонала	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Использования информации о требованиях к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний	1. Определяет должностные обязанности персонала, пути адаптации, обучения и оценки знаний	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

ПК-2 Организация работы персонала производственного подразделения

Ипк-2.3 Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Условия создания системы организации и функционирования надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов за счет подготовки квалифицированных кадров.	Характеризует должностные обязанности персонала производственного подразделения	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	Описывать роль персонала в организации и функционировании надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов	Описывает должностные обязанности персонала различных подразделений	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Владеет навыком	Использование информации о том, какие задачи распределяют между сотрудниками подразделения, как осуществляется контроль их выполнения	Дает оценку эффективности распределения задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
--------------------	---	--	--	---------------

Описание шкал оценивания

Успеваемость студентов по каждой дисциплине оценивается в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации. Проведение зачета осуществляется в форме собеседования.

Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной форме аттестации по дисциплине - зачет

Балл	Оценка	Уровень сформированности компетенции
от 4,5 до 5,0	«зачтено»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«зачтено»	Средний
от 2,5 до 3,4	«зачтено»	Пороговый
менее 2,5	«не зачтено»	Минимальный

7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

При оценке успеваемости учитываются результаты работы в семестре, сдача всех контрольных мероприятий, предусмотренных текущим контролем успеваемости. Зачет выставляется по итогам собеседования.

Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине:

1. Перечисляет нормативные и технические документы
2. Описывает условия государственной регистрации лекарственных препаратов
3. Характеризует документы, регламентирующие фармацевтическое производство
4. Описывает порядок подачи документов для государственной регистрации.
5. Раскрывает Правила надлежащего документального оформления и хранения документов
6. Демонстрирует навыки работы с документами
7. Описывает виды работ по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами
8. Описывает условия государственной регистрации лекарственных препаратов
9. Описывает требования к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения
10. Описывает требования к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения
11. Демонстрирует навыки работы с документами
12. Описывает порядок производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
13. Дает оценку требований к персоналу, качеству исходного сырья и упаковочного материала. Требования к качеству продукции.
14. Характеризует требования правил надлежащей производственной практики к производству и маркировке лекарственных средств.
15. Оценивает требования к персоналу, направленные на соблюдение порядка организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

16. Описывает алгоритм организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
17. Описывает роль персонала в контроле за лицензированием фармацевтической деятельности, производством, валидацией процесса
18. Характеризует должностные обязанности персонала на разных этапах производственной деятельности
19. Оценивает пути обучения персонала
20. Определяет должностные обязанности персонала, пути адаптации, обучения и оценки знаний
21. Характеризует должностные обязанности персонала производственного подразделения
22. Описывает должностные обязанности персонала различных подразделений
23. Дает оценку эффективности распределения задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения

Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающегося в ходе текущего контроля:

1. Описать принципы системы контроля качества ЛС
2. Дать оценку последовательности экспертизы и государственной регистрации ЛС.
3. Описать сферу применения Федерального закон «Об обращении лекарственных средств.
4. Охарактеризовать контроль качества, эффективности, безопасности лекарственных средств
5. Описать фармакопейные статьи и стандарты
6. Дать оценку способам контроля за обращением лекарственных средств.
7. Охарактеризовать структуру Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.
8. Раскрыть этапы разработки лекарственных средств
9. Описать особенности доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения
10. Охарактеризовать принципы клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения
11. Описать особенности государственной регистрации препаратов в условиях, установленном Правительством РФ.
12. Оценить условия принятия решений о государственной регистрации лекарственного препарата.
13. Раскрыть структуру процедуры экспертизы документов.
14. Описать условия повторного проведения экспертизы лекарственных средств
15. Охарактеризовать причины ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств.
16. Раскрыть основные Правила надлежащей производственной практики.
17. Описать требования к персоналу.
18. Дать оценку требованиям к помещениям и оборудованию
19. Описать роль персонала в организации и функционировании надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов.
20. Раскрыть Правила надлежащего документального оформления и хранения документов.

7.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценивание сформированности компетенции осуществляется на практических занятиях в ходе текущего контроля. При оценивании результатов обучения по дисциплине учитывается:

- выполнение индивидуальных заданий;
- собеседование;
- тестирование.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Шаталов, Д. О. Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций. Часть 1. Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС: Учебно-методическое пособие: МИРЭА - Российский технологический университет, 2020. – 86 с. – Изд: «Лань» URL : https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство Режим доступа: по подписке</p> <p>2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html (дата обращения: 21.09.2022). - Режим доступа : по подписке.</p>

8.2. Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
<p>1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб. для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. агенство (МИА), 2008. – 704 с. (2 экз.)</p> <p>2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст]: учеб. для студентов учреждений высшего</p>	<p>1. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html Режим доступа : по подписке.</p> <p>2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html Режим доступа : по подписке.</p> <p>3. Мумладзе, Р.Г. Управление персоналом: учебник [Электронный ресурс] / Р. Г. Мумладзе. – М.: Палеотип, 2014. - 410 с. – http://www.knigafund.ru/books/173334</p>

<p>профессионального образования / А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.</p> <p>3. Биотехнология: Теория и практика [Текст]: учеб. пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с.</p>	<p>Режим доступа: по подписке.</p> <p>4. Салихов, Б. В. Экономическая теория: Учебник [Электронный ресурс] / Салихов Б.В. – М.: Дашков и К 2014 г. 723 с. – http://www.knigafund.ru/books/172192</p> <p>Режим доступа: по подписке.</p> <p>5. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс] : учеб. в 2-х томах. Том 2. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–480 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436424.html</p> <p>Режим доступа: по подписке.</p> <p>6. Учебник по биотехнологии. Промышленная биотехнология, культуры растительных клеток, культуры животных клеток и тканей, генетическая инженерия. Иллюстрации, видео – biotechnolog.ru. – Загл. с экрана (дата обращения: 2.04.2014).</p> <p>Режим доступа: по подписке.</p> <p>7. Пособие по Биотехнологии. – window.edu.ru/window_catalog/pdf2txt?p_id=44908. – Загл. с экрана (дата обращения: 2.04.2014).</p> <p>Режим доступа : по подписке.</p>
---	--

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Проектная деятельность и комплексные поставки биотехнологического оборудования / Сайт организации. – Режим доступа: <http://www.biotechno.ru>. – Загл. с экрана (дата обращения: 12.04.2014).
2. Проект «Вся биология». Рубрики: биология, эволюция, генетика, экология, молекулярная биология, нейробиология, медицина, биотехнологии. – Режим доступа: www.sbio.info. – Загл. с экрана (дата обращения: 12.04.2014).
3. Общество биотехнологов России. Цель общества – развитие биотехнологии и биоэкономики, основанной на знаниях, в Российской Федерации. Журнал «Вестник биотехнологии». – Режим доступа: www.biorosinfo.ru. – Загл. с экрана (дата обращения: 10.04.2014).
4. Биотехнология – состояние и перспективы развития. События и мероприятия на тему биотехнологии: конгрессы, конференции, выставки, конкурсы. – Режим доступа: www.mosbiotechworld.ru. – Загл. с экрана (дата обращения: 1.04.2014).
5. Интернет-журнал о коммерческих технологиях. – режим доступа: <http://cbio.ru/>. – Загл. с экрана (дата обращения: 4.05.2014).
6. <http://library.stgmu.ru> – научная библиотека СТГМУ
7. <https://e.lanbook.com> – ЭБС Лань
8. <http://www.knigafund.ru> – ЭБС Книгафонд
9. <http://www.studentlibrary.ru> – ЭБС Консультант студента

10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3КЛ Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/3К от 9.07.21
1 С Университет Проф.	№27 от 30.04.2014

Установленное на ПК

Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021
Архиватор 7 zip	бесплатное

Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

11.1 Помещения для проведения учебных занятий

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам

11.2 Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;

- технические средства контроля знаний - компьютерные программы в подсистеме Moodle LMS, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся.

11.3 Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета

Рабочая программа дисциплины «Организация и оптимизация биотехнологических процессов»

Разработана:
доц.кафедры биотехнологии,
к.тех.н.

Купов Х.А.

Обсуждена:
на заседании кафедры биотехнологии,
и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2022 года набора заочной формы обучения 20.04.2022

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.