федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)

**УТВЕРЖДАЮ**:
Проректор по учебной работе
к.б.н., доцент В.В. Большаков
_____
«07» 04 2026 г.

# РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
# НОРМИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

| | |
|---|---|
| **Специальность** | **33.05.01 «Фармация»** |
| **Квалификация выпускника** | **провизор** |
| **Форма обучения** | очная |
| **Факультет** | **фармацевтический** |
| **Кафедра-разработчик рабочей программы** | **кафедра фармации** |

| **Семестр** | **Трудоемкость** | | **Лекций, ч** | **Лаб. практикум, ч** | **Практ. занятийч** | **Клинических практ. занятийч** | **Семинаров, ч** | **СРС, ч** | **КР, ч** | **Экзамен, ч** | **Форма промежуточного контроля (экзамен/ зачет)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | зач. ед. | ч. | | | | | | | | | |
| 9 | 2 | 72 | 18 | - | 30 | - | - | 24 | | | **Зачет** |
| **Итого** | **2** | **72** | **18** | **-** | **30** | **-** | **-** | **24** | | | **Зачет** |

**Кемерово 2026**

Рабочая программа «Нормирование фармацевтического производства» разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация», квалификация «Провизор», утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 219 от 27.03.2018 г.

Рабочую программу разработал: доцент кафедры фармации, к.фарм.н. О.В. Хорошилова

Рабочая программа согласована с научной библиотекой _____О.Н. Самотоева

03 февраля 2026 г.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации

протокол № 5 от «03» февраля 2026 г.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией
Председатель: к.фарм.н. А.А. Марьин
протокол № 2 от «06» апреля 2026 г.

Рабочая программа согласована с деканом фармацевтического факультета,
к.фарм.н. А.А. Марьин «06» апреля 2026 г.

Рабочая программа зарегистрирована в учебно-методическом отделе
Регистрационный номер 3432
Руководитель УМО _____д. фарм.н., профессор Н.Э. Коломиец

«07» 04 2026 г.

# ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

**1.1. Цели и задачи освоения дисциплины**

1.1.1 Целью освоения дисциплины «Нормирование фармацевтического производства» является формирование знаний, умений, навыков по основам законодательного и нормативного регулирования в фармацевтическом производстве, формирование профессиональных компетенций, предусмотренных ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

1.1.2. Задачи дисциплины: стимулирование интереса к выбранной профессии; формирование целостного представления о достижениях смежных наук в области прогрессивных технологий производства лекарственных препаратов; формирование умения и развитие практических навыков по работе с нормативной документацией.

**1.2. Место дисциплины в структуре ОПОП.**

1.2.1. Дисциплина «Нормирование фармацевтического производства» относится к основной части учебного плана.

1.2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками:

1. Информатика
2. Фармацевтическая пропедевтическая практика

1.2.3. Изучение дисциплины необходимо для получения знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

1. Дисциплина: Фармацевтическая технология;
2. Учебная практика по общей фармацевтической технологии;
3. Производственная практика по фармацевтической технологии.

В основе преподавания дисциплины «Нормирование фармацевтического производства» лежат следующие типы профессиональной деятельности:

1. фармацевтический,
2. организационно-управленческий,
3. экспертно-аналитический.

**1.3. Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины.**

**1.3.1. Общепрофессиональные компетенции.**

| № п/п | Наименование категории общепрофессиональных компетенций | Код компетенции | Содержание общепрофессиональной компетенции | Индикаторы общепрофессиональной компетенции | Оценочные средства |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Адаптация к производственным условиям | ОПК - 3 | ***Способен осуществлять профессиональную деятельность*** с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов ***в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств*** | ИД-1 $_{ОПК-3}$ Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств | **Текущий контроль:**<br>Тесты № 1-25<br>Ситуационные задачи: № 1-10<br>Контрольные вопросы: № 1-10<br>**Промежуточная аттестация:**<br>Контрольные вопросы: № 1-50<br>Темы рефератов:<br>№ 1-20<br>Кейсовые задания:<br>№ 1-10 |
| 2 | Использование информационных технологий | ОПК - 6 | ***Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности*** | ИД-2 $_{ОПК-6}$ Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных | **Текущий контроль:**<br>Тесты № 1-25<br>Ситуационные задачи: № 1-10<br>Контрольные вопросы: № 1-10<br>**Промежуточная аттестация:**<br>Контрольные вопросы: № 1-50<br>Темы рефератов:<br>№ 1- 20<br>Кейсовые задания:<br>№ 1-10 |

### 1.4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

| Вид учебной работы | | Трудоемкость всего | | Семестры |
|---|---|---|---|---|
| | | в зачетных единицах (ЗЕ) | в академических часах (ч) | **1** |
| | | | | Трудоемкость по семестрам (ч) |
| | | | | 1 |
| **Аудиторная работа**, в том числе: | | **1.3** | **48** | **48** |
| Лекции (Л) | | 0,5 | 18 | 18 |
| Лабораторные практикумы (ЛП) | | - | - | - |
| Практические занятия (ПЗ) | | - | - | - |
| Клинические практические занятия (КПЗ) | | - | - | - |
| Семинары (С) | | 0,8 | 30 | 30 |
| **Самостоятельная работа студента** (СРС), в том числе НИР | | **0,7** | **24** | **24** |
| **Промежуточная аттестация:** | зачет (З) | - | - | зачет |
| | | - | - | зачет |
| ИТОГО | | **2** | **72** | **72** |

## 2. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единиц, 72 ч.

### 2.1. Структура дисциплины

| № п/п | Наименование разделов и тем | Семестр | Всего часов | Виды учебной работы | | | | | СРС |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Аудиторные часы | | | | | |
| | | | | Л | ЛП | ПЗ | КПЗ | С | |
| 1 | Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ. | 9 | 7 | 2 | - | - | - | 2 | 3 |
| 2 | Фармакопеи (ГФ, USP/NF, ВР, ЕР, международная, ), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ. | 9 | 9 | 2 | - | - | - | 4 | 3 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO. | 9 | 9 | 2 | - | - | - | 4 | 3 |
| 4 | Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP).Основные этапы разработки лекарственных препаратов.Доклинические исследования (правила GLP). | 9 | 9 | 2 | - | - | - | 4 | 3 |
| 5 | Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы. | 9 | 9 | 2 | - | - | - | 4 | 3 |
| 6 | Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP) Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии. Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция. | 9 | 9 | 2 | - | - | - | 4 | 3 |
| 7 | Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов | 9 | 9 | 2 | - | - | - | 4 | 3 |
| 8 | Система документации на фармацевтическом предприятии. Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений. | 9 | 7 | 2 | - | - | - | 2 | 3 |
| 9 | Нормирование фарм. производства в условиях чрезвычайных ситуаций. Искусственный интеллект в системе нормирования фармацевтического производства. | 9 | 4 | 2 | - | - | - | 2 | - |
| | Экзамен / **зачёт** | 9 | | - | - | - | - | - | - |
| | **Итого** | | **72** | **18** | | | | **30** | **24** |

## 2.2. Тематический план лекционных (теоретических) занятий

| № п/п | Наименование раздела, тема лекции | Кол-во часов | Семестр | Результат обучения в виде формируемых компетенций |
|---|---|---|---|---|
| | | **18** | **9** | **ОПК-3, ОПК -6 (ИД-1, ИД-2)** |
| 1 | Тема 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ. | 2 | 9 | |
| 2 | Тема 2. Фармакопеи (ГФ, USP/NF, BP, EP, международная, ), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ. | 2 | 9 | |
| 3 | Тема 3. Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO. | 2 | 9 | |
| 4 | Тема4.Система GXP (GLP, GCP,GMP, GDP, GSP, GPP). Основные этапы разработки лекарственных препаратов.Доклинические исследования (правила GLP). | 2 | 9 | |
| 5 | Тема 5. Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы. | 2 | 9 | |
| 6 | Тема 6. Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP) Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии. Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция. | 2 | 9 | |
| 7 | Тема 7. Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов | 2 | 9 | |
| 8 | Тема 8. Система документации на фармацевтическом предприятии. Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений. | 2 | 9 | |
| 9 | Тема 9. Нормирование фарм. производства в условиях чрезвычайных ситуаций. Искусственный интеллект в системе нормирования фармацевтического производства. | 2 | 9 | |
| **Итого:** | | **18** | **9** | |

### 2.3. Тематический план практических занятий

| № п/п | Наименование раздела, тема занятия | Вид занятия (ПЗ, С, КПЗ, ЛП) | Кол-во часов | | Семестр | Результат обучения в виде формируемых компетенций |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Аудитор. | СРС | | |
| | | С | 30 | 24 | 9 | **ОПК-3, ОПК -6 (ИД-1, ИД-2)** |
| 1 | Тема 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ. | С | 3 | 3 | 9 | |
| 2 | Тема 2. Фармакопеи (ГФ, USP/NF, BP, EP, международная, ), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ. | С | 3 | 3 | 9 | |
| 3 | Тема 3. Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO. | С | 3 | 3 | 9 | |
| 4 | Тема4.Система GXP (GLP, GCP,GMP, GDP, GSP, GPP).Основные этапы разработки лекарственных препаратов. Доклинические исследования (правила GLP). | С | 3 | 3 | 9 | |
| 5 | Тема 5. Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы. | С | 3 | 3 | 9 | |
| 6 | Тема 6. Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP) Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии. Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция. | С | 3 | 3 | 9 | |
| 7 | Тема 7. Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов | С | 4 | 2 | 9 | |

| № п/п | Наименование раздела, тема занятия | Вид занятия (ПЗ, С, КПЗ, ЛП) | Кол-во часов | | Семестр | Результат обучения в виде формируемых компетенций |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Аудитор. | СРС | | |
| 8 | Тема 8. Система документации на фармацевтическом предприятии. Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений. | С | 4 | 2 | 9 | |
| 9 | Тема 9. Нормирование фарм. производства в условиях чрезвычайных ситуаций. Искусственный интеллект в системе нормирования фармацевтического производства. | С | 4 | 2 | 9 | |
| **Итого:** | | | **30** | **24** | **9** | |

### 2.4. Содержание дисциплины

**Тема 1.** Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.

*Содержание темы:* Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.
**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы, тесты, ситуационные задачи
**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

**Тема 2.** Фармакопеи (ГФ, USP/NF, BP, EP, международная, ), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ.
*Содержание темы:* Фармакопеи (ГФ, международная, USP/NF, BP, EP), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ. История создания, структура. Основные положения. Различия.

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы, тесты, ситуационные задачи
**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

**Тема 3.** Тема 3. Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO.
*Содержание темы:* Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. Основные положения. Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO.

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы, тесты, ситуационные задачи
**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

**Тема 4.** Система GXP (GLP, GCP,GMP, GDP, GSP, GPP).Основные этапы разработки лекарственных препаратов. Доклинические исследования (правила GLP).
*Содержание темы:* .Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP). Определение. Характеристика. Основные положения. Доклинические исследования (правила GLP). Основные этапы жизненного цикла лекарственных препаратов. Разработка концепции исследования, открытие активной субстанции. Доклинические исследования. Клинические исследования. Регистрация, вывод препарата на рынок.

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы, тесты, ситуационные задачи
**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

**Тема 5.** Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы.
*Содержание темы:* Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы.
**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы, тесты, ситуационные задачи
**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

**Тема 6.** Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP) Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии. Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция.
*Содержание темы:* Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP) Основные принципы. Разделы.Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе.Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция.

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы, тесты, ситуационные задачи
**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

**Тема 7.** Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов
*Содержание темы:* Организация производства лекарственных средств на фармацевтическом

предприятии.

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы, тесты, ситуационные задачи
**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

**Тема 8.** Система документации на фармацевтическом предприятии. Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.
*Содержание темы:* Документальное сопровождение производства лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии. Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы, тесты, ситуационные задачи
**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.
**Тема 9.** Нормирование фарм. производства в условиях чрезвычайных ситуаций. Искусственный интеллект в системе нормирования фармацевтического производства.
*Содержание темы:* Нормирование фарм. производства в условиях чрезвычайных ситуаций. Искусственный интеллект в системе нормирования фармацевтического производства.
**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы, тесты, ситуационные задачи
**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

### 2.5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

| Наименование раздела, тема | Вид самостоятельной работы обучающегося (аудиторной и внеаудиторной) | Кол-во часов | Семестр |
|---|---|---|---|
| | | ***24*** | ***9*** |
| Тема 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ. | *Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)*<br>*тестовые задания*<br>*Решение ситуационных задач* | 3 | 9 |
| Тема 2. Фармакопеи (ГФ, USP/NF, BP, EP, международная, ), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ. | *Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)*<br>*тестовые задания*<br>*Решение ситуационных задач* | 3 | 9 |
| Тема 3. Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. Международные, | *Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)*<br>*тестовые задания*<br>*Решение ситуационных задач* | *3* | *9* |

| | | | |
|---|---|---|---|
| региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO. | | | |
| Тема4.Система GXP (GLP, GCP,GMP, GDP, GSP, GPP).Основные этапы разработки лекарственных препаратов.Доклинические исследования (правила GLP). | *Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)*<br>*тестовые задания*<br>*Решение ситуационных задач* | 3 | 9 |
| Тема 5. Клинические исследования<br>(правила GCP). Этические нормы. | *Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)*<br>*тестовые задания*<br>*Решение ситуационных задач* | 3 | 9 |
| Тема 6. Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP) Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии. Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция. | *Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)*<br>*тестовые задания*<br>*Решение ситуационных задач* | 3 | 9 |
| Тема 7. Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов | *Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)*<br>*тестовые задания*<br>*Решение ситуационных задач* | 2 | 9 |
| Тема 8. Система документации на фармацевтическом предприятии. Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений. | *Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)*<br>*тестовые задания*<br>*Решение ситуационных задач* | 2 | 9 |
| Тема 9. Нормирование фарм. производства в условиях чрезвычайных ситуаций. Искусственный интеллект в системе нормирования фармацевтического производства. | *Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)*<br>*тестовые задания*<br>*Решение ситуационных задач* | 2 | 9 |
| **Итого** | | ***24*** | ***9*** |

## 3. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

### 3.1. Занятия, проводимые в интерактивной форме

| № п/п | Наименование раздела дисциплины | Вид учебных занятий | Кол-во час | Формы интерактивного обучения | Кол-во час |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Тема 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ. | *Семинар* | 3 | *Дискуссия* | *1* |
| 2 | Тема 2. Фармакопеи (ГФ, USP/NF, BP, EP, международная, ), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ. | *Семинар* | 3 | *Дискуссия* | *0.5* |
| 3 | Тема 3. Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO. | *Семинар* | 3 | *Дискуссия* | *0.5* |
| 4 | Тема4.Система GXP ( GLP, GCP,GMP, GDP, GSP, GPP).Основные этапы разработки лекарственных препаратов.Доклинические исследования (правила GLP). | *Семинар* | 3 | *Дискуссия* | *2* |
| 5 | Тема 5. Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы. | *Семинар* | 3 | *Дискуссия* | *2* |
| 6 | Тема 6. Правила надлежащего производства лекарственных | *Семинар* | 3 | *Дискуссия* | *2* |

| № п/п | Наименование раздела дисциплины | Вид учебных занятий | Кол-во час | Формы интерактивного обучения | Кол-во час |
|---|---|---|---|---|---|
| | препаратов (GMP) Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии. Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция. | | | | |
| 7 | Тема 7. Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов | *Семинар* | 4 | *Дискуссия* | *1* |
| 8 | Тема 8. Система документации на фармацевтическом предприятии. Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений. | *Семинар* | 4 | *Дискуссия* | *1* |
| 9 | Тема 9. Нормирование фарм. производства в условиях чрезвычайных ситуаций. Искусственный интеллект в системе нормирования фармацевтического производства. | *Семинар* | 4 | *Дискуссия* | *1* |
| | | *Итого:* | **30** | | *10* |

## 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 4.1 Контрольно-диагностические материалы.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. Билет включает 2 теоретических вопроса.

**4.2. Оценочные средства** (представлены в приложении 1)

### 4.3 Критерии оценок по дисциплине

| Характеристика ответа | Оценка ECTS | Баллы в РС | Оценка итоговая |
|---|---|---|---|
| Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний по дисциплине, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знания об объекте демонстрируются на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.. | A-B | 100-91 | 5 |
| Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя. | C-D | 90-81 | 4 |
| Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции. | E | 80-71 | 3 |
| Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции. | Fx- F | < 70 | 2 Требуется пересдача/ повторное изучение материала |

1.
2.
3.

4.
4.1.
4.2.

## 5. ИНФОРМАЦИОННОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 5.1. Информационное обеспечение дисциплины

## 5. ИНФОРМАЦИОННОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «Нормирование фармацевтического производства»

| № п/п | Наименование и краткая характеристика библиотечно-информационных ресурсов и средств обеспечения образовательного процесса, в том числе электронно-библиотечных систем и электронных образовательных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных) |
|---|---|
| | **ЭБС:** |
| 1 | **ЭБС «Консультант Студента»** : сайт / ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». – Москва, 2013-2026. - URL: https://www.studentlibrary.ru. - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный. |
| 2 | **Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» :** сайт / ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». – Москва, 2024-2026. – URL: https://mbasegeotar.ru - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный. |
| 3 | **«Электронная библиотечная система «Букап»** : сайт / ООО «Букап». - Томск, 2012-2026. - URL: https://www.books-up.ru. - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный. |
| 4 | **База данных ЭБС «ЛАНЬ»** : сайт / ООО «ЭБС ЛАНЬ» - СПб., 2017-2026. - URL:https://.e.lanbook.com. - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный. |
| 5 | **«Образовательная платформа ЮРАЙТ» :** сайт / ООО «ЭЛЕКТРОННОЕ ИЗДАТЕЛЬСТВО ЮРАЙТ». - Москва, 2013-2026. - URL: https://urait.ru. - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. – Текст : электронный. |
| 6 | **«JAYPEE DIGITAL» (Индия) -** комплексная интегрированная платформа медицинских ресурсов : сайт - URL: https://www.jaypeedigital.com/ - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный. |
| 7 | **Электронная библиотека КемГМУ** (Свидетельство о государственной |

| | |
|---|---|
| | регистрации базы данных № 2017621006 от 06.09. 2017 г.). - Кемерово, 2017-2026. - URL: http://www.moodle.kemsma.ru. - Режим доступа: по логину и паролю. - Текст : электронный. |

### 5.2. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

| № п/п | Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы |
|---|---|
| | **Основная литература** |
| 1 | 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. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с.// ЭБС «Консультант студента». – URL: https://www.studentlibrary.ru. – Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. – Текст : электронный. |
| | **Дополнительная литература** |
| 2 | Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности "Фармация" / И. И. Краснюк [и др.] ; ред.: И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 648 с. - ISBN 978-5-9704-2694-4 (в пер.). - Текст : непосредственный. |
| 3 | Брежнева, Т. А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др. ] ; под ред. И. И. Краснюка (ст. ). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. -208с.// ЭБС «Консультант студента». – URL: https://www.studentlibrary.ru. – Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. – Текст : электронный. |

### 5.3. Методические разработки кафедры

| № п/п | Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы |
|---|---|
| 1 | **Большаков, В. В.** Твердые дисперсные лекарственные системы : учебное пособие для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация» / В. В. Большаков, А. А. Марьин , И. Г. Танцерева ; Кемеровский государственный медицинский университет, Кафедра фармацевтической технологии и фармакогнозии. - Кемерово : [б. и.], 2017. - 77 с. // Электронные издания КемГМУ. - URL: http://www.moodle.kemsma.ru. – Режим доступа: для авторизованных пользователей. - Текст : электронный. |
| 2 | **Марьин, А. А.** Общие принципы организации производства лекарственных препаратов. Порошки. Сборы : учебное пособие для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования − программе специалитета по специальности "Фармация" / А. А. Марьин, И. Г. Танцерева , В. В. Большаков ; Кемеровский государственный медицинский университет, Кафедра фармацевтической технологии и фармакогнозии. - Кемерово : [б. и.], 2017. - 125 с. // Электронные издания КемГМУ. - URL: http://www.moodle.kemsma.ru. – Режим доступа: для авторизованных пользователей. - Текст : электронный. |

| № п/п | Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы |
|---|---|
| | |
| 3 | **Танцерева, И. Г.** Справочное пособие по фармацевтической технологии : справочное пособие для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования − программе специалитета по специальности "Фармация" / И. Г. Танцерева, А. А. Марьин ; Кемеровский государственный медицинский университет, Кафедра фармацевтической технологии и фармакогнозии. - Кемерово : [б. и.], 2018. - 88 с. // Электронные издания КемГМУ. - URL: http://www.moodle.kemsma.ru. – Режим доступа: для авторизованных пользователей. - Текст : электронный. |

## 6.МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Помещения:
дисциплина реализуется на кафедре фармации в лекционной аудитории и аудиториях, предназначенных для проведения практических занятий.
Оборудование:
доски, столы, стулья
Средства обучения:
Технические средства: мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор), компьютер с выходом в Интернет, принтер.
Демонстрационные материалы:
наборы мультимедийных презентаций
Оценочные средства на печатной основе:
тестовые задания по изучаемым темам, ситуационные задачи
Учебные материалы:
учебники, учебные пособия, раздаточные дидактические, материалы
Программное обеспечение:
Microsoft Windows 7, ProfessionalMicrosoft Office 10 Standard

### Лист изменений и дополнений РП

Дополнения и изменения в рабочей программе дисциплины / практике на 20__ - 20__ учебный год.

| **Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу** | **РП актуализирована на заседании кафедры:** | |
|---|---|---|
| | **Дата** | **Номер протокола заседания кафедры** |

| | | |
|---|---|---|
| В рабочую программу вносятся следующие изменения<br>- актуализирован ФОС промежуточной аттестации *(для справки: 10% ФОС обновляется ежегодно);*<br><br>*- и т.д.* | | |

**Приложение 1.**

**Оценочные средства**

**Список вопросов для подготовки к зачету:**

1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Основные направления государственного нормирования.
2. Право на фармацевтическую деятельность.
3. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов. Виды прописей.
4. Рецепт, его структура. Порядок выписывания рецептов. Формы рецептурных бланков.
5. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных и вспомогательных веществ.
6. История создания Государственной фармакопеи.
7. Структура Государственной фармакопеи.
8. Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.
9. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов.
10. Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.
11. Система обеспечения качества производства лекарственных препаратов.
12. Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных
препаратов.
13. Нормативная документация, регламентирующая производство и стандартизацию готовых лекарственных средств.
14. Стандарты качества на препараты, лабораторные, опытно-промышленные, промышленные регламенты, технологические инструкции.
15. Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. Основные понятия и принципы.
16. Основные этапы жизненного цикла лекарственных препаратов.
17. Разработка концепции исследования, открытие активной субстанции.
18. Доклинические исследования.
19. Клинические исследования.
20. Регистрация, вывод препарата на рынок.
21. Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP)
22. Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий.
23. Системный подход к управлению рисками на фармацевтическом предприятии.
24. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция.

25. Современные требования к организации производства стерильных лекарственных средств.
26. Каковы особенности нормирования производственных мощностей и запасов сырья фармацевтических предприятий при введении режима чрезвычайной ситуации федерального или регионального уровня?
27.Какие механизмы ускоренной нормативной регламентации (ускоренная регистрация, временные стандарты) применяются при организации выпуска лекарственных средств в условиях эпидемий и пандемий?
28.Как изменяются нормативы времени, нормы расхода материалов и нормы выработки при переходе фармацевтического производства на экстренный режим работы?
29.Каковы нормативно-правовые основы временного упрощения требований GMP при необходимости экстренного наращивания объемов производства жизненно важных препаратов?
30.В чем заключаются особенности нормирования труда персонала при работе в условиях повышенной опасности (инфекционные заболевания, химические угрозы, радиационные риски)?
31.Как регламентируются процессы валидации и квалификации оборудования при экстренном запуске новых производственных линий в период чрезвычайных ситуаций?
32.Какие нормативные документы регулируют вопросы нормирования качества выпускаемой продукции при использовании альтернативных источников сырья в условиях дефицита?
33.Каков порядок нормативного обеспечения взаимодействия фармацевтических предприятий с органами гражданской обороны и МЧС при ликвидации последствий ЧС?
34.Как осуществляется нормирование логистических процессов и складских запасов готовой продукции для обеспечения устойчивости поставок в кризисных условиях?
35.В чем состоят особенности нормирования утилизации отходов фармацевтического производства, образующихся при работе в режиме чрезвычайной ситуации?
36. Каковы перспективы использования алгоритмов искусственного интеллекта для оптимизации норм расхода сырья, вспомогательных материалов и упаковки в фармацевтическом производстве?
37.Как применяются методы машинного обучения для прогнозирования и нормирования производственных мощностей с учетом сезонных колебаний спроса и внешних факторов?
38.В чем заключаются особенности нормативного регулирования использования ИИ-систем при валидации технологических процессов и контроле качества лекарственных средств?
39.Как искусственный интеллект может быть использован для динамического нормирования времени выполнения операций с учетом человеческого фактора и эргономических показателей?
40.Каковы требования к нормативной документации при внедрении самообучающихся систем управления производственными процессами на фармацевтических предприятиях?
41.В чем состоят этические и правовые аспекты делегирования функций нормирования и контроля алгоритмам искусственного интеллекта?
42.Как осуществляется верификация и валидация алгоритмов ИИ, используемых для расчета нормативов эффективности и производительности труда?
43.Каковы особенности нормирования сбора, хранения и обработки данных, необходимых для обучения и функционирования ИИ-систем в фармацевтическом производстве?

44.В чем заключается роль искусственного интеллекта в прогнозировании рисков отклонения от установленных нормативов и предотвращении брака?
45.Как изменяются подходы к нормированию квалификации и компетенций персонала в условиях внедрения интеллектуальных систем управления производством?
46. Как могут быть использованы системы искусственного интеллекта для оперативного пересмотра производственных нормативов при внезапном возникновении чрезвычайной ситуации?
47.В чем заключаются преимущества и риски использования предиктивной аналитики на базе ИИ для нормирования стратегических запасов фармацевтического сырья в условиях нестабильности?
48.Как обеспечить нормативную надежность и воспроизводимость решений, принимаемых ИИ-системами в критических ситуациях, когда цена ошибки многократно возрастает?
49.Каковы требования к резервированию и защите данных в системах нормирования на базе ИИ для обеспечения бесперебойности производства в условиях ЧС?