

**АННОТАЦИЯ**  
**рабочей программы дисциплины «Основы надлежащей производственной**  
**практики» по специальности 33.05.01 Фармация**

Дисциплина реализуется на кафедре фармации.

В структуре ОПОП дисциплина относится к циклу Б1.В.ДВ.04.02

**Общая трудоемкость дисциплины:** 2 зачетные единицы, 72 час., из них аудиторных 48 час.

**Является основой для изучения последующих дисциплин:** Биотехнология, Лекарственные средства из природного сырья, Практика по общей фармацевтической технологии

**Цель дисциплины** – приобретение студентами базовых знаний, умений и навыков в области надлежащей производственной практики и подготовка будущих специалистов к решению профессиональных задач, связанных с промышленным производством лекарственных препаратов.

**Задачи дисциплины** – приобретение студентами знаний нормативно-правовых актов по обеспечению качества в производстве лекарственных средств; изучение основных принципов и требований надлежащей производственной практики; формирование профессиональных компетенций в области фармацевтической системы качества, ведения деятельности согласно стандартных операционных процедур, ведению документации и др.; ознакомление с методами анализа рисков для качества лекарственных средств и мерами по их предотвращению; ознакомление с принципами организации и работы современных фармацевтических предприятий согласно требований надлежащей производственной практик.

**Планируемые результаты освоения дисциплины в компетентностном формате:** универсальные (УК-1, УК-3), профессиональные (ПК-1, ПК-10).

**Содержание дисциплины:** Модуль 1. Фармацевтическая система качества. Модуль №2. Персонал, помещения и оборудование фармацевтического предприятия. Модуль №3. Система требований к производству и технологическому процессу. Модуль №4. Система управления качеством на фармацевтическом предприятии.

**Виды самостоятельной работы студентов:** самоподготовка по учебно-целевым вопросам, решение ситуационных задач; подготовка к тестированию (текущий контроль).

**Основные образовательные технологии:** имитационные технологии: деловые игры, игровое проектирование; неимитационные технологии: лекция (проблемная, визуализация и др.), дискуссия (с «мозговым штурмом» и без него), стажировка, программированное обучение и др.); интегративно-модульное обучение на основе личностно-деятельного, индивидуально-дифференцированного, компетентностного подходов, обучение в сотрудничестве, проблемное обучение.

**Перечень оценочных средств:** собеседование, защита модуля, решение ситуационных задач, тестирование.

**Виды и формы контроля:** текущий, промежуточный (зачтено).