



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Организационно-управленческая практика (производственная)
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
33.00.00 Фармация
33.04.01 Промышленная фармация
Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Организационно-управленческая практика (производственная)

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ПК-1; Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ОПК-6; Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способен к организации, управлению и	регуляторные (административные) процедуры,	Интерпретировать и применять положения соответству	Навыками организации, управления и	Оценка курса



4 000646 71202

		руководству работой производств енного, регуляторно го или исследовате льского подразделен ия в соответстви и с установлен ными требования ми и лучшими практиками	применяем ые на разных этапах жизненного цикла лекарственн ого средства; принципы организаци и и деятельност и фармацевти ческих предприяти й в соответстви и с требования ми действующ их законодате льных актов (концепции комплаинса) , включая отраслевые практики GxP; требования к персоналу: квалификац ионные принципы подбора, обучения, аттестации, права и профессион альные обязанност и специалист ов, работающи х на всех должностях	ющих нормативны х правовых актов и надлежащи х отраслевых практик (GXP), регулирую щих процессы и этапы жизненного цикла лекарственн ого средства в профессион альной деятельност и; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструмент ы управления персоналом	руководству работой производств енного, регуляторно го или исследовате льского подразделен ия в соответстви и с установлен ными требования ми и лучшими практиками	
--	--	---	---	---	---	--



			фармацевтических предприятий; основные особенности и сферы здравоохранения как рынка; принципы экономики здравоохранения; механизмы ценообразования в здравоохранении; основные схемы возмещения затрат на лекарственную помощь; содержание основных понятий управления проектами; терминологический аппарат управления проектами; состав, содержание проекта;			
2	ПК-1	Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	основные процессы производства и методы контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню	Планировать и оценивать фармацевтическую систему качества; планировать и анализировать основные элементы и процессы	фундаментальными знаниями в области химии, биохимии, физиологии, физики, фармакологии, микробиологии, токсикологии	Оценка курса



4 000646 71202

			развития фармацевтических наук	фармацевтической системы качества и надлежащей производственной практики	и и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач в обеспечении качества лекарственных средств	
3	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск	методологией системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности и с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для	Оценка курса



4 000646 71202

				информаци и и решений на основе действий, эксперимен та и опыта.	решения и профессион альных проблем.	
4	ОПК-6	Способен определять методы и инструмент ы обеспечени я качества, применяем ые в области обращения лекарственн ых средств с учетом жизненного цикла лекарственн ого средства	основные термины в области обеспечени я качества; принципы и основные инструмент ы и методы обеспечени я и менеджмен та качества, статистичес кого управления качеством; принципы и основные методы управления рисками для качества; основные элементы российских и международ ных надлежащи х практик (правила надлежащи х лабораторн ой, клиническо й, производств енной практик); иметь	планироват ь основные процессы системы менеджмен та качества; выделять и описывать процессы системы менеджмен та качества, касающиеся профессион альной деятельност и; разрабатыва ть письменные инструкции , стандартны е операционн ые процедуры; применять методы оценки рисков с позиций рисков для пациентов; применять методы улучшения качества; применять методы процессног о подхода и управления	навыками разработки и написания регламенти рующих документов в отраслевых системах менеждмен та качества	Оценка курса



4 000646 71202

			представлен ие о других надлежащи х практиках	базами знаний; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструмент ы управления рисками для качества и установлен ия причин несоответст вий; интерпрети ровать основные положения надлежащи х практик, используем ых в области обращения лекарственн ых средств		
--	--	--	--	--	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-1, ПК-1, УК-1, ОПК-6	1. Проектный и инновационный менеджмент 1.1 Участие в разработке (проверке, пересмотре) регламентирующей документации фармацевтической системы качества	Управление стоимостью, рисками, человеческими ресурсами, коммуникациями и качеством снабжением и качеством проекта.	Оценка курса



4 000646 71202

2	УК-1, ПК-1, ОПК-1, ОПК-6	2. Основы математической статистики 2.1 Участие в расследовании RCA, или выявлении источников рисков, разработке планов управления рисков	Проблемы и задачи, решаемые с помощью статистики. Статистические гипотезы и методы их проверки. Применение статистики на фармацевтическом предприятии. Спецификации, аналитические методики, сопоставимость результатов, валидация и анализ рисков.	Оценка курса
3	УК-1, ОПК-1, ПК-1, ОПК-6	3. Основы регуляторной науки 3.1 Участие в проверке досье на серию	Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные). Общий технический документ. Региональные форматы досье. Доклиническая и клиническая часть досье. Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Пострегистрационные регуляторные вопросы. Отдел по регуляторным вопросам фармацевтической компании.	Оценка курса
4	УК-1, ПК-1, ОПК-1, ОПК-6	4. Основы менеджмента качества и надлежащих практик 4.1 Участие в самоинспекциях (аудита) / Анализ результатов ранее	Концепции обеспечения качества в GMP, GCP, GLP и GDP. Обзор моделей оценки эффективности системы менеджмента качества.	Оценка курса



4 000646 71202

		проведенных проверок	Уровни процессов в фармацевтической организации. Принципы идентификации и описания процесса. Роль владельца процесса. Механизмы контроля. Управление данными. Критерии эффективности процессов. Принципиальная схема постоянного улучшения и инновации. Требования к организации работ, права и обязанности уполномоченных (ответственных) лиц, руководителей производственного подразделения и контроля качества. Система документации и управления записями. Валидация, квалификация. Управление отклонениями. Система корректирующих и предупреждающих мероприятий. Обучение. Самоинспектирование и аудиты качества. Управление рисками.	
5	УК-1, ОПК-1, ПК-1, ОПК-6	5. Надлежащая производственная практика (GMP) 5.1 Участие в анализе годовых обзоров по качеству	Требования к фармацевтической системе качества. Фармацевтическая система качества и ее основные элементы: управление изменениями, система документации и управления записями, валидация и квалификация, управление претензиями, расследование дефектов, анализ основных причин, отзыв продукции с рынка, система корректирующих и предупреждающих действий, ключевой персонал и система	Оценка курса



4 000646 71202

			обучения персонала, аудиты качества, обзоры по качеству, управление рисками для качества, роль и функции отдела обеспечения качества, отклоненная и возвращенная продукция, квалификация и валидация (общие положения). Управление рисками для качества лекарственных средств. Система помещений и оборудования. Концепция жизненного цикла помещения и оборудования. Конструкция помещений, расположение, системы вентиляции и кондиционирования, предупреждение перекрестной контаминации, специальные зоны. Концепция чистых помещений. Описание помещений в досье на производственную площадку. Общие требования к оборудованию. Квалификация монтажа и функционирования оборудования. Процедура очистки и ее валидация. Система управления производством (основные документы, требования к организации производства).	
--	--	--	--	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 4
Контактная работа, в том числе		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		6	6
Лекции (Л)			



Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		54	54
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		30	30
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Надлежащая производственная практика (GMP)	Участие в анализе годовых обзоров по качеству		10
2	Основы математической статистики	Участие в расследовании RCA, или выявлении источников рисков, разработке планов управления рисков		10
3	Основы менеджмента качества и надлежащих практик	Участие в самоинспекциях (аудита) / Анализ результатов ранее проведенных проверок		10
4	Основы регуляторной науки	Участие в проверке досье на серию		10
5	Проектный и инновационный менеджмент	Участие в разработке (проверке, пересмотре) регламентирующей документации фармацевтической системы качества	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	14

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Надлежащая производственная практика (GMP)	Участие в анализе годовых обзоров по качеству	Самостоятельное изучение литературы. Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	5
2	Основы математической	Участие в расследовании RCA, или выявлении источников	Самостоятельное изучение литературы. Подготовка	5



	статистики	рисков, разработке планов управления рисков	курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	
3	Основы менеджмента качества и надлежащих практик	Участие в самоинспекциях (аудита) / Анализ результатов ранее проведенных проверок	Самостоятельное изучение литературы. Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	5
4	Основы регуляторной науки	Участие в проверке досье на серию	Самостоятельное изучение литературы. Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	5
5	Проектный и инновационный менеджмент	Участие в разработке (проверке, пересмотре) регламентирующей документации фармацевтической системы качества	Самостоятельное изучение литературы. Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	10

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2023 – 394
2	Методы научных исследований в медицине и здравоохранении / Элизабет Де Пой, Лаура Н. Гитлин. Пер. с англ.яз.- М. Гэотар-Медия, 2024. – 432 с
3	Этическая экспертиза биомедицинских исследований: руководство для комитетов по этике / под общей ред. А.Л. Хохлова [М.Ю. Абросимова, А.Г. Асатрян, И.В. Белозерцева, Д.Ю. Белоусов, В.В. Береговых и др.]. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Изд-во ОКИ, 2021. – 792 с. : ил
4	Учебно-методическое пособие по написанию магистерской диссертации по промышленной фармации / Пятигорская Н.В., Федорова Ю.В., Аладышева Ж.И., Бркич Г.Э., Береговых В.В., Беляев В.В., Николенко Н.С. - Москва: Издательство Сеченовского Университета, 2025. – 52 с

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом В. В. Береговых, Н. В. Пятигорская, В. В. Беляев, Ж. И. Аладышева, А. М. Пятигорский – Москва: Изд-во РАМН, 2013. – 282 с. – 20 см. – Библиогр.: 280 с.
2	Методы многомерного статистического анализа данных в медицине: учебное пособие/ Н.Н. Зубов, В.И. Кувакин / под общ ред. доцента Зубова Н.Н.. – СПб.: Изд-во ООО "Литография Принт", 2017. – 348с., илл



4 000646 71202

3	Research methodology: a practical and scientific approach / editors, Vinayak Bairagi, Mousami V. Munot. CRC Press, Taylor & Francis Group, 2019 – pp 321
---	--

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Проектирование медико-фармацевтических исследований	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Методические рекомендации для студентов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Оценка курса	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	202	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	