

Аннотации рабочих программ дисциплин основной профессиональной образовательной программы – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. Направленность (профиль) – «Обеспечение качества лекарственных средств». Очная форма обучения. Магистр

Код	Блок 1. Дисциплины (модули)
	<i>Обязательная часть</i>
О.1	<p>Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств</p> <p>Разработка плана научного исследования и планирование проекта. Проведение поиска литературы. Этические вопросы при научном исследовании. Сбор данных. Качественные исследования. Выборка. Количественные исследования. Анализ данных и используемые статистические методы. Смешанные методы научного исследования. Написание, оформление и защита магистерской диссертации.</p> <p>Особенности разработки лекарственных препаратов: фармакология, поисковые исследования, биотехнология и персонафицированная медицина. Основные этапы поисковых исследований: идентификация заболевания и мишени, поиск кандидатов-терапевтических веществ, скрининг и оптимизация молекулы. Клинические исследования: планирование, проведение, интерпретация результатов. Регуляторная система: принципы, функции регуляторного агентства, взаимодействие производителя и регуляторного агентства. Фармаконадзор: основные принципы, управление рисками. Фармацевтический рынок: влияние системы здравоохранения на общественное здоровье, доказательная медицина, фармакоэкономический анализ. Повышение ценности продукта в течение жизненного цикла. Роль основных структурных подразделений фармацевтической компании полного цикла. Будущие тренды.</p> <p>Основные понятия биоэтики. Основные документы, содержащие этические принципы научных исследований. Конфиденциальность. Этические вопросы генетики, гендерных различий и донорства. Объективность и субъективность биоэтики, социокультурные и другие различия в трактовке понятия «этичность». Этические решения в экстренных ситуациях, проблема эвтаназии. Научные исследования у людей, уязвимые группы населения. Защита уязвимых групп населения при исследованиях в развивающихся странах. Информированное согласие. Обязательства фармацевтической отрасли. Научные исследования на лабораторных животных. Этические вопросы генетики, гендерных групп, различия в трактовке понятия «этичность». Защита уязвимых групп населения при исследованиях в развивающихся странах. Информированное согласие. Этические решения в экстренных ситуациях, проблема эвтаназии. Научные исследования на лабораторных животных.</p> <p>Основные термины: вероятность, случайная величина и изменчивость, непрерывные и дискретные (категорийные) переменные, популяция, выборка, распределение случайных величин и основные параметры, описывающие распределение (среднее арифметическое значение, другие средние). Частоты распределения (простые и с накоплением). Виды используемых графиков и их построение (гистограммы, корреляционные кривые, полулогарифмические).</p>

	<p>Проверка гипотезы. Расчет доверительных интервалов. Нормальное и биномиальное распределение вероятности случайных чисел. Другие часто встречаемые законы распределения. Дисперсионный анализ. Разработка планов экспериментов. Взвешенная регрессия. Метод остаточных квадратов. Корреляция. Анализ стандартных регрессионных кривых. Оценка вариабельности данных. Доверительные интервалы в регрессионных моделях. Факторный анализ: основное применение. Однофакторный анализ. Двухфакторный анализ – метод рандомизированных блоков. Метод ANOVA – принципы и основное применение (стабильность и валидация). Обзор наиболее распространенных в медицине и фармации планов экспериментов: перекрестный план, рандомизированные блоки, латинский квадрат</p>
<p>О.2</p>	<p>Проектный и инновационный менеджмент</p> <p>Определение проекта. Временность и уникальность проекта. Примеры процессов и проектов. Актуальность методов управления проектом. Значение "управление проектами" в профессиональной подготовке менеджера и требования к изучению курса. Технология (technique) и искусство (art) в управлении проектами Роль стандартов управления проектами Институт управления проектами (PMI) и его стандарты. Основные понятия, принципы и закономерности концепции управления проектами. Основные участники проекта (руководитель, спонсор и заказчик проекта), Пирамида Керцнера управления проектом. Заинтересованные стороны в проекте (Project Stakeholders) и отношения между ними. Баланс интересов сторон. Фазы проекта. Жизненный цикл проекта (Project Life Cycle). Проект в различных организационных структурах. Группы процессов управления проектами. Процессы инициации (Initiating), планирования (Planning), исполнения (Executing), контроля (Controlling), завершения (Closing). Логическое и временное взаимодействие групп процессов управления. Управление Интеграцией проекта Управление Содержанием проекта Управление Сроками проекта Управление Стоимостью проекта Управление Рисками проекта Управление человеческими ресурсами проекта Управление Коммуникациями проекта Управление Снабжением проекта. Управление Качеством проекта. Взаимосвязи 44 процессов управления проектами, 5 групп процессов управления и 9 областей знаний управления проектами. Основные принципы PMBOK.</p> <p>Понятие «инновации». Классификация и типология. Инновационный процесс. Внешнее (государственное) воздействие на инновационную деятельность предприятий. Рынки инноваций. Информационное обеспечение инновационного процесса. Виды потребности в информации. Системы информационного обслуживания. Передача знаний на рынке инноваций. Организационные формы инновационной специализации. Инновационное предпринимательство. Инновационный риск. Инновационная стратегия предприятия. Инновационная составляющая конкурентоспособности продукции. Стратегия инновационной деятельности Целевое планирование инновационной деятельности на предприятии. Продукто-тематическое планирование инноваций. Финансирование инновационной деятельности предприятия.</p> <p>Общие принципы экономики здравоохранения. Микроэкономические и статистические методы, применяющиеся в</p>

	<p>экономике здравоохранения. Экономика фармацевтической отрасли. Ценообразование на основе издержек Принципы исследования, применяемые в экономике здравоохранения. Экономическая оценка клинической разработки. Роль фармацевтической и медицинской промышленности в здравоохранении и значение инноваций. Результативность, равные права и потребности. Спрос на медицинскую и профилактическую помощь. Оказание услуг в сфере здравоохранения. Оценка медицинских технологий.</p>
<p>О.3</p>	<p>Общая и клиническая фармакология</p> <p>Введение в фармакологию. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств. Основы фармакокинетики. Биодоступность: виды, методы определения. Биоэквивалентность лекарственных препаратов. Биофармацевтические тесты определения качества лекарственных препаратов. Их значение, связь с клиническими испытаниями лекарственных препаратов, аппараты и методики для проведения этих тестов. Фармакодинамика. Факторы, влияющие на эффективность ЛП. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства. Дозирование ЛП, зависимость эффекта от дозы. Нежелательные лекарственные реакции и побочные эффекты ЛП. Вещества, влияющие на иммунную систему. Принципы лечения аллергии. Человек и микроорганизмы. Вещества, действующие на бактерии, грибы, вирусы Роль нормальной микрофлоры. Средства коррекции микрофлоры. Противовоспалительные средства. Средства, действующие на вегетативную нервную систему. Психотропные средства. Седативные и транквилизаторы. Нейролептики. Антидепрессанты. Снотворные средства. Управление болью. Лекарственные препараты, действующие на дыхательную систему. Средства, применяемые при кашле. Бронхолитики. Лекарственные препараты, действующие на желудочно-кишечный тракт. Гепатопротекторы и желчегонные. Лекарственные препараты, действующие на сердечно-сосудистую систему. Гипотензивные средства. Препараты гормонов. Лекарственные средства, действующие на мочевыделительную систему. Лекарственные вещества, влияющие на репродуктивную систему. Средства, влияющие на кроветворение и свертывание крови. Остеопороз, лечение и профилактика. Плазмозамещающие средства. Препараты для парентерального питания. Противоопухолевые средства. Витамины.</p>
<p>О.4</p>	<p>Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств</p> <p>Токсикология: определение, предмет изучения, задачи, структура. Токсичность. Виды токсичности. Вещества, оказывающие токсическое действие. Классификации токсических веществ по происхождению, степени опасности, действию на организм. Специальные виды токсикологии. Фармацевтическая токсикология. Причины токсического действия лекарственных средств. Виды отравлений (острое, подострое, хроническое; случайное, преднамеренное, производственное). Пути поступления ксенобиотиков в организм. Распределение веществ в организме и факторы, на него влияющие. Значение параметров распределения для прогнозирования токсических эффектов вещества. Пути элиминации чужеродных соединений из организма. Экскреция: пути механизмы, факторы, ускоряющие выведение ксенобиотиков и их метаболитов. Кумуляция. Метаболизм чужеродных веществ в</p>

	<p>организме: пути, цели, значение для развития токсического эффекта. Токсичность и токсический процесс. Развитие токсического процесса на клеточном уровне. Повреждение клетки и клеточная защита. Развитие токсического процесса на уровне органа. Типы токсических процессов на уровне организма: транзиторные токсические реакции, интоксикации, аллобиоз, специфические токсические процессы. Влияние токсичных веществ на уровне популяции. Степень токсичности. Основы токсикометрии. Безопасные уровни воздействия. Санитарно-гигиенические требования к токсикантам. Принципы изучения токсичности в эксперименте. Требования к исследованиям общетоксического действия лекарственных средств. Изучение аллергизирующих свойств лекарственных средств. Изучение иммунотоксического действия. Изучение репродуктивной токсичности лекарственных средств. Оценка мутагенных и канцерогенных свойств лекарственных средств. Этические аспекты опытов на животных. Перспективы экспериментальной токсикологии. Различная чувствительность (токсикогенетика). Редкие токсические эффекты. Отсроченные токсические эффекты.</p>
О.5	<p>Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях</p> <p>Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине. Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных on-line. Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период. Концепция электронного здравоохранения.</p>
О.6	<p>Фармаконадзор</p> <p>Основные понятия фармаконадзора. Регуляторные требования. Сообщения и отчеты о безопасности лекарственных препаратов. Трансляционная безопасность. Фармакоэпидемиология и оценка сигналов.</p> <p>Оценка отношения риск/польза. Планы управления рисками безопасности лекарственных средств. Регуляторные действия по обеспечению безопасности пациентов. Информационные потоки при управлении безопасностью лекарственных препаратов. Кризисное управление. Современный уровень развития фармаконадзора и новые тенденции.</p>
О.7	<p>Фармакогнозия</p> <p>Принципы фармакогнозии и фитохимии (основные методы, основные понятия, значение для современной медицины и фармации). Номенклатура ЛРС и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения. Обзор фармакопейных методов контроля ЛРС и ЛРП</p>
О.8	<p>Фармацевтическая микробиология и стерильное производство</p> <p>Микробиологическая безопасность в фармацевтической промышленности. Риски микробной контаминации. Виды парентеральных лекарственных форм. Основные подходы по снижению</p>

	<p>рисков микробной контаминации при разработке инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов. Антимикробные консерванты. Валидация стерилизации и асептических процессов, водоподготовки. Общие подходы к обеспечению требуемого уровня микробиологической чистоты на фармацевтических предприятиях. Классы чистоты помещений. Изоляционные технологии. Стерилизация. Основные фармакопейные методы оценки микробиологической чистоты и стерильности выпускаемой продукции.</p>
<p>О.9</p>	<p>Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ</p> <p>Введение в фармацевтическую и медицинскую химию. Основные термины и понятия фармацевтической химии.</p> <p>Неорганическая фармацевтическая химия: основные химические реакции, номенклатура химических веществ, элементы периодической таблицы Менделеева, применение в медицине, вода для фармацевтических целей, кислоты и основания, буферы, электролиты и микроэлементы, агенты для наружного применения, другие неорганические соединения, применяемы в фармацевтических целях.</p> <p>Органическая фармацевтическая химия: типы соединений, номенклатуры IUPAC и CAS, МНН и фармакопейные названия, основные элементы и структуры лекарственных веществ, их реакции, введение в стереохимию лекарственных веществ. Особенности структуры и физико-химических свойств веществ животного и растительного происхождения: общие понятия, обзор используемых в фармации углеводов и гликозидов, протеинов, пептидов и аминокислот, липидов (масла и жиры, воски, фосфолипиды и простагландины), стеролов и сапонинов, алколоидов, фенолов, летучих масел, резин и изопренов.</p> <p>Общепринятые непатентованные названия лекарственных средств: международные непатентованные названия, группировочные названия и их связь с химическими номенклатурами. Другие используемые непатентованные названия лекарственных средств.</p> <p>Принципы дизайна и разработки лекарственного средства, основные взаимосвязи структуры и фармакологической активности (в том числе, концепция фармакофоров).</p> <p>Введение в радиофармацию.</p> <p>Фармакопеи: история, структура, основные принципы проведения испытаний. Типы фармакопейных методов. Основы техники лабораторного анализа.</p> <p>Фармакопейные методы химического анализа: общие реакции на подлинность, испытание на чистоту и допустимые пределы примесей.</p> <p>Фармакопейные методы физического и физико-химического анализа: ионометрия, растворимость, степень окраски жидкостей, прозрачность и степень мутности, определение температуры плавления, рефрактометрия, поляриметрия, инфракрасная спектроскопия, спектроскопия в УФ-видимой области спектра, спектроскопия ЯМР, атомно-абсорбционная и атомно-эмиссионная спектроскопия, масс-спектроскопия, хроматографические методы анализа (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), электрохимические методы анализа, электрофорез. Методы определения биофармацевтических факторов: метод спектроскопии комбинационного рассеянного света, метод порошковой рентгеновской дифракции</p> <p>Фармакопейные методы количественного определения:</p>

	<p>титрометрические методы, определение воды, определение белка, остаточных органических растворителей.</p> <p>Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы.</p> <p>Разработка спецификаций и методик испытаний фармацевтических субстанций и основных лекарственных форм.</p> <p>Валидация аналитических методик.</p>
<p>О.10</p>	<p>Фармацевтическая технология и упаковка</p> <p>Введение в фармацевтическую технологию. История возникновения, современные понятия, путь от молекулы к лекарству.</p> <p>Научные принципы создания лекарственных форм: физические фармацевтические и физико-химические характеристики лекарственных препаратов, растворимость, растворение, реология, явление взаимодействия поверхностей, химическая и физическая стабильность лекарственных препаратов, кинетика и стабильность ЛС, параметры твердого состояния, кристаллические и аморфные формы вещества, микрометрика и научные основы оценки частиц.</p> <p>Фундаментальные производственные процессы: перенос тепла, перенос масс, динамика жидкостей. Основные производственные операции при производстве субстанций (первичные): кристаллизация, фильтрация. Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм (вторичные): характеристики насыпной массы порошка, измельчение, смешение/перемешивание, сушка, грануляция, таблетирование, нанесение покрытия, капсулирование, производство аэрозолей, упаковывание. Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве (кроме валидации аналитических методик, чистых помещений и асептических процессов).</p> <p>Технология суммарных фитопрепаратов (общие принципы технологии экстрагирования лекарственного растительного сырья, методы экстракции).</p> <p>Вспомогательные вещества в технологии производства таблеток. Технологические принципы таблетирования, виды таблеточных прессов. Получение таблеток с предварительным гранулированием, методом прямого прессования. Причины брака таблеток и способы его устранения. Пеллеты, преимущество монодисперсных гранул. Нанесение покрытий.</p> <p>Основной материал при производстве капсул. Состав, характеристика, получение, наполнение твердых капсул. Мягкие капсулы. Особые виды капсул. Показатели качества и упаковка капсул.</p> <p>Мягкие лекарственные формы, технология их получения, подбор вспомогательных веществ, фармакопейные и нефармакопейные показатели качества.</p> <p>Технология производства суппозиториев, вспомогательные вещества, оценка качества, биотехнологические факторы, влияющие на эффективность суппозиториев.</p> <p>Пластыри (каучуковые, смоляно-восковые, акрилатные и свинцовые). Пластыри жидкие или кожные клеи. Трансдермальные пластыри. Показатели качества пластырей.</p> <p>Общая характеристика эмульсий и суспензий, их устойчивость. Получение эмульсий и суспензий, используемые вспомогательные вещества.</p> <p>Лекарственные формы для ингаляций, характеристики,</p>

	<p>классификации и применение. Аэрозольные баллоны, их содержимое. Производство аэрозолей и спреев. Показатели качества. Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц.</p> <p>Парентеральные лекарственные формы: требования, характеристика, определения. Вспомогательные вещества. Виды стеклянной упаковки для парентеральных препаратов. Медицинское стекло: состав, требования, марки. Материалы и характеристика полимерной упаковки для парентеральных препаратов. Производство парентеральных препаратов в стеклянной упаковке. Приготовление растворов для ампулирования. Стерилизация, розлив. Технология BFS (BLOW-FILL-SEAL) – «выдувание-наполнение запаивание».</p> <p>Основные виды упаковки, защитные функции, принципы выбора упаковки. Характеристики основных упаковочных материалов: преимущества и недостатки. Основные виды укупорочных средств: влияние на безопасность и стабильность. Упаковка и укупорочные средства как источники примесей. Контроль первого вскрытия. Основные технологии получения. Оценка материалов первичной упаковки. Значение упаковки для обеспечения выполнения пациентом режима дозирования.</p> <p>Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве: планирование, регламентация и реализация.</p>
О.11	<p>Фармацевтическая разработка</p> <p>Стадии поиска и разработки лекарственного препарата: выбор заболевания, клетки-мишени и рецепторы-мишени, скрининг, стратегии разработки. Источники лекарственных средств. Современные подходы к поиску новых лекарственных средств.</p> <p>Жизненные циклы оригинальных и воспроизведенных ЛП. Современная методология создания и производства эффективных лекарственных средств. Технологические аспекты разработки лекарственных форм. Предпроектное изучение.</p> <p>Обоснование выбора лекарственной формы. Вспомогательные вещества. Разработка технологии производства.</p> <p>Основные компоненты программы фармацевтической разработки. Современные подходы к планированию и проведению фармацевтической разработки. Отчет о разработке лекарственного средства.</p> <p>Изучение стабильности фармацевтических субстанций и лекарственных формы: факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ГФ, ЕАЭС и ИСН по изучению стабильности.</p> <p>Особенности фармацевтической разработки биологических препаратов.</p> <p>Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса и аналитических методик</p>
О.12	<p>Основы менеджмента качества и надлежащих практик</p> <p>Основные понятия. История становления науки о качестве. Наиболее распространенные модели систем менеджмента качества и концепции. Требования и спецификации. Вариабельность. Системы и процессы. Процессный подход. Принципы идентификации и описания процесса. Роль владельца процесса.</p> <p>Основные инструменты и методы в области менеджмента качества. Базовые инструменты качества: Чек-листы, диаграммы</p>

	<p>Парето, Диаграммы рассеивания, Гистограммы, диаграмма причинно-следственной связи, Блок-схемы процессов. Контрольные графики. Основные («новые») инструменты: диаграмма сродства, диаграмма связей, древовидная диаграмма, матричная диаграмма, матрицы приоритетов, стрелочные диаграммы, диаграмма процесса. Инструменты и методы постоянного улучшения: Анализ полей силы, диаграммы SIPOC и процесса ценностной цепочки, карты процесса, бенчмаркинг, всеобщее управление качеством, кайзен, цикл PDCA, 6 сигм, реинжиниринг, ТРИЗ. Бережливое производство</p> <p>Основные элементы системы качества: планирование, контроль, улучшение. Стратегическое планирование качества. Методы развертывания цели. Методы оценки результативности. Управление проектами по качеству. Система информации о качестве.</p> <p>Основные типовые процессы. Система документации. Аудиты. САРА. Рабочие группы. Обучение. Система идентификации. Поиск первопричины. Управление рисками.</p> <p>Статистические методы управления качеством. Основы квалиметрии. Анализ данных по качеству.</p> <p>Концепции надлежащих практик. GMP, GCP, GLP и GDP – общие компоненты и различия, структура и содержание. Взаимоотношения с добровольными стандартами по системам менеджмента качества (ИСО 9001 и его производными). Другие надлежащие практики.</p>
О.13	<p>Регуляторная наука</p> <p>Введение в регуляторную науку. Введение в государственное регулирование. Регуляторное подразделение.</p> <p>Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные). Международная конференция по гармонизации (ICH). Руководства ICH. Общий технический документ. Региональные форматы досье.</p> <p>Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты.</p> <p>Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке. Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье в США, ЕС и Японии.</p> <p>Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье, продвижение лекарственных препаратов.</p> <p>Реклама и продвижение лекарственных препаратов: Официальная информация о лекарственном препарате. Регулирование рекламы. Методы рекламы и продвижения препаратов. Методы взаимодействия с различными социальными группами по рекламе и продвижению препаратов.</p> <p>Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата.</p> <p>Лицензирование производства лекарственных средств.</p> <p>Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p>Отдел по регуляторным вопросам фармацевтической компании.</p> <p>Направления развития регуляторной науки.</p>

<p>О.14</p>	<p>Надлежащая производственная практика (GMP)</p> <p>Фармацевтическая система качества и ее основные элементы: управление изменениями, система документации и управления записями, валидация, квалификация, управление отклонениями, включая несоответствующие результаты лабораторного контроля, анализ причин, система корректирующих и предупреждающих мероприятий, организация обучения и аттестации персонала, самоинспектирование и аудиты качества. Обзоры по качеству. Управление рисками.</p> <p>Права и обязанности Уполномоченного лица в законодательстве и Правилах GMP. Российский и международный опыт. Требования к компетенции: международный опыт. Международные стандарты надлежащей практики УЛ. Регуляторная информированность. Передача полномочий. Организация анализа досье на серию. Оценка отклонений технологического процесса и испытаний. Обязанности при выпуске лекарственных препаратов для клинических исследований. Роль уполномоченного лица при использовании контрактных лабораторий.</p> <p>Требования к организации, ответственность уполномоченного лица, руководителей производственного подразделения и контроля качества. Взаимодействие подразделений в СМК.</p> <p>Управление производством и хранением. Производство различных групп лекарственных средств. Контроль качества. Производство и контроль качества по контракту.</p> <p>Анализ досье на серию и выпуск продукта в обращение. Управление претензиями, процедуры фармаконадзора, отзыв с рынка. Управление рисками качества. Производство и контроль качества по контракту. Архивные и контрольные образцы. Производство различных групп лекарственных средств. Компьютеризированные системы.</p>
	<p><i>Часть, формируемая участниками отношений: Модули для обязательного изучения</i></p>
<p>УОО.1</p>	<p>Иностранный язык для научного общения</p> <p>Грамматические конструкции, используемые в научной и профессиональной литературе. Пунктуация. Профессиональная лексика. Разговорная практика для профессиональных целей. Составление профессиональных и научных текстов. Чтение профессиональной и научной литературы.</p>
<p>УОО.2</p>	<p>Физиология</p> <p>Введение в физиологию человека. Физиология целостного организма. Организм и окружающая среда. Адаптация. Анатомия человека. Клетки и ткани. Органы и системы. Покровные ткани. Кожа. Слизистые оболочки. Опорно-двигательный аппарат. Кости, суставы, связочный аппарат. Физиология мышечной ткани.</p> <p>Физиология нервной системы. Потенциал покоя, потенциал действия. Нейроны. Синапсы. Центральная нервная система. Автономная (вегетативная) нервная система. Рефлекторная деятельность нервной системы. Высшая нервная деятельность.</p> <p>Органы чувств.</p> <p>Сердечно-сосудистая система: строение, функции. Сердце как центральный орган кровообращения. Регуляция сердечной деятельности. Тонус сосудов и давление крови. Микроциркуляция. Лимфатическая система.</p>

	<p>Кровь как внутренняя среда организма. Органы, отвечающие за кроветворение. Иммуитет. Контроль свертывания крови.</p> <p>Пищеварительная система. Функции пищеварительного тракта. Пищеварение в полости рта и в желудке. Пищеварение в тонкой и толстой кишке. Моторная функция системы пищеварения. Печень и её функции. Состав и свойства желчи.</p> <p>Дыхательные пути. Легкие. Респираторные и нереспираторные функции легких.</p> <p>Выделение веществ из организма. Нефрон как структурная и функциональная единица почки. Механизмы образования первичной мочи. Факторы, обуславливающие клубочковую фильтрацию. Значение канальцевой реабсорбции и секреции в образовании конечной мочи. Регуляция мочеобразования, роль нервной системы и гормонов.</p> <p>Физиология репродуктивной системы женщин и мужчин. Беременность и лактация.</p> <p>Эндокринная система и гомеостаз. Общие свойства и функции гормонов. Классификация гормонов. Метаболизм гормонов. Регуляция секреции гормонов, связь желез внутренней секреции и нервной системы. Молекулярно-клеточные механизмы действия гормонов. Представление о рецепторах гормонов и системе вторичных посредников.</p>
УОО.3	<p>Биохимия</p> <p>Введение в биохимию. Медицинская биохимия. Патобиохимия. Значение состояния обмена веществ в организме для эффекта лекарственного вещества. Роль воды в организме. Микро- и макроэлементы. Микроэлементозы.</p> <p>Аминокислоты. Пептиды. Белки. Классификация белков. Уровни структурной организации белков. Денатурация. Обмен мочевины. Сложные белки. Гемопротейны. Нуклеотиды. Нуклеиновые кислоты. Строение нуклеозидов и нуклеотидов. Строение и функции ДНК. Строение гена. Репликация и амплификация ДНК. Химические основы мутагенеза. Репарация ДНК. Строение и биологическая роль РНК. Роль нуклеиновых кислот в синтезе белка. Транскрипция и трансляция. Обмен нуклеотидов.</p> <p>Ферменты. Роль ферментов в биохимических реакциях. Локализация ферментов в клетке. Изоферменты, биологическая роль. Кинетика ферментативного катализа. Факторы, влияющие на скорость реакций, катализируемых ферментами: концентрация субстратов и кофакторов, концентрация фермента, температура, рН. Ингибиторы, агонисты и активаторы ферментативных систем. Участие металлов в ферментативных процессах. Витамины-коферменты. Нарушения обмена при дефиците витаминов. .</p> <p>Макроэргические соединения. Роль высокоэнергетических фосфатов в биоэнергетике. Биологическая роль АТФ. Виды фосфорилирования. Окислительное фосфорилирование. Дыхательная цепь митохондрий.</p> <p>Классификация углеводов. Функции углеводов. Особенности строения, изомерии, конформации и биохимических свойств моносахаридов. Обмен глюкозы. Поступление глюкозы в клетку. Цикл лимонной кислоты. Гликолиз. Гликоген и гликогенолиз. Глюконеогенез. Пентозофосфатный путь. Гормональная регуляция обмена глюкозы. Нарушения метаболизма глюкозы. Олигосахариды.</p>

	<p>Полисахариды. Гетерогликаны. Протеогликаны. Гликозаминогликаны. Углеводы клеточных мембран. Поступление углеводов в организм. Всасывание углеводов. Нарушение переваривания и всасывания углеводов</p> <p>Липиды – классификация, состав, структура, физико-химические свойства, функции. Поступление липидов в организм. Строение липидов. Основные классы липидов. Жирные кислоты. Насыщенные и ненасыщенные жирные кислоты. Короткоцепочечные жирные кислоты. Триацилглицериды. Фосфолипиды и другие липиды мембран. Эйкозаноиды. Перекисное окисление липидов. Катаболизм липидов. Кетонные тела. Холестерин. Роль в организме. Транспортные формы холестерина. Источники холестерина. Синтез холестерина. Регуляция синтеза холестерина. Выведение холестерина. Дислипидемии. Роль холестерина в развитии атеросклероза. Обмен желчных кислот.</p> <p>Строение клетки. Межклеточные контакты. Процесс клеточного деления. Репликация и амплификация ДНК. Некроз и апоптоз. Посттрансляционные модификации.</p> <p>Взаимодействие лекарственных веществ с рецепторами. Изучение взаимодействия лекарственных веществ с рецепторами. Каскады реакций при рецепторном ответе. Типы рецепторов. Ионные каналы.</p>
УОО.4	<p>Микробиология</p> <p>Структура, функции и характеристики микроорганизмов (бактерии, вирусы, простейшие, грибы). Механизмы инфицирования, введение в эпидемиологию инфекционных заболеваний, классификация по группам. Асептика, методы обеспечения стерильности. Теоретические основы и практические аспекты микробиологического анализа</p>
УОО.5	<p>Медицинская физика</p> <p>Термодинамические законы в фармации. Определение физических характеристик молекул. Физические аспекты растворов (электролиты и неэлектролиты, дисперсионные системы), растворимость и распределение, коллоиды и дисперсионные системы. Макромолекулы, их физические свойства. Состав и структура белковых молекул, силы Ван-дер-Ваальса, электростатические взаимодействия, пространственные структуры. Факторы стабилизации макромолекул. Физические методы испытаний. Физические аспекты создания и производства лекарственных форм</p>
	<i>Часть, формируемая участниками отношений: Элективные дисциплины</i>
УООЭ.1	<p>Лидерство</p> <p>Самоменеджмент как определенная область деятельности человека в общем и руководителя (менеджера) в частности. Предыстория зарубежного опыта менеджмента и отечественной практики управления на предприятии. Модель качества менеджера. Групповые направления деятельности личности как векторы качества жизни. Первичные качества личности. Стандарты качества и показатели, характеризующие деятельность менеджера. Перспективы развития персонального менеджмента.</p> <p>Жизненные цели как отражение потребностей личности. Реализация целей в условиях ограниченных ресурсов. Карьера: понятие, варианты достижения. Характер личности. Капитализация как условие формирования карьеры. Самоанализ и самопрезентация знаний</p>

	<p>и потенциала. Документационное и устное раскрытие личности.</p> <p>Управление временем: понятие, цель и структура деятельности. Дефицит времени и пути его снижения. Разделение времени для труда и отдыха. Методы оценки труда менеджмента. Планирование личной работы руководителя. Необходимость оценки рисков невыполнения сроков в работе менеджеров. Эффективность использования времени руководителя как составляющая эффективности управления. Коэффициенты экстенсивного и интенсивного использования рабочего времени.</p> <p>Коммуникации как главное средство руководителя. Виды общения: понятие, виды проявления. Воспитание культуры общения и повседневного поведения на работе. Работоспособность. Имидж: понятие, виды, технологии создания, пути совершенствования. Самоорганизация здоровья руководителя. Стрессовые ситуации и умственные перегрузки. Использование эмоционально-волевых резервов. Работоспособности для повышения эффективности деятельности менеджера. Личный самоконтроль процесса деятельности и результатов менеджера: понятие, варианты реализации.</p>
УООЭ.2	<p>Профессиональные коммуникации</p> <p>Межличностные коммуникации в менеджменте, особенности коммуникаций в здравоохранении. Построение и управление командой. Управление конфликтами в организации. Управление стрессами. Тайм-менеджмент Теория и практика лидерства. Саморазвитие Техника принятия управленческих решений.</p>
	Блок 2. Обязательная часть Производственная практика)
ОП.1	<p>Организационно-управленческая практика <i>Работы в рамках производственной практики</i></p> <p>Участие в самоинспекциях (аудита) / Анализ результатов ранее проведенных проверок</p> <p>Участие в разработке (проверке, пересмотре) регламентирующей документации фармацевтической системы качества</p> <p>Участие в проверке досье на серию</p> <p>Участие в анализе годовых обзоров по качеству</p> <p>Участие в расследовании RCA, или выявлении источников рисков, разработке планов управления риском</p> <p><i>Ожидаемые результаты обучения:</i></p> <p>Знать</p> <ul style="list-style-type: none"> – требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации, права и профессиональные обязанности специалистов, работающих на всех должностях фармацевтических предприятий; – основные принципы и требования стандартов GMP, GDP; – основные требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); – основные требования к инженерным системам, непосредственно влияющим на качество полупродукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, сжатым воздухом и др.); – принципы поддержания необходимого класса чистоты помещения и

	<p>используемые с этой целью оборудование (система вентиляции и кондиционирования воздуха, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моюще-дезинфицирующие средства;</p> <ul style="list-style-type: none"> – требования к организации контроля качества на действующем предприятии; – основные требования к серийному производству; – порядок проведения самоинспектирования и аудитов качества. <p>Уметь</p> <ul style="list-style-type: none"> – описывать основные процессы фармацевтической системы качества; – анализировать и интерпретировать требования GMP.
ОП.2	<p>Научно-исследовательская работа <i>Формы НИР на практике (примеры):</i></p> <p>Подготовка обзора литературы по актуальной теме. Осуществление самостоятельного исследования по актуальной проблеме в рамках магистерской диссертации, ведение библиографической работы с привлечением современных информационных и коммуникационных технологий.</p> <p>Подготовка докладов для научно-практических конференций и круглых столов, проводимых на факультете, а также в других вузах. Составление отчета о НИР.</p> <p><i>Ожидаемые результаты обучения</i></p> <p>Знать</p> <ul style="list-style-type: none"> – основные методы научного исследования; – методы поиска научной литературы и принципы критической оценки опубликованных результатов; – основные правила оформления и представления научного исследования. <p>Уметь</p> <ul style="list-style-type: none"> – самостоятельно выбрать тему и обосновать цель и задачи научно-практического исследования; – планировать, организовывать и проводить самостоятельное научно-практическое исследование; – оценивать пригодность методов исследования для планируемого научного проекта; – проводить критическую оценку и интерпретацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств; – проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования; – выбирать и сравнивать методы анализа данных и представления результатов исследования, сравнивать результаты, представленные различным образом; – сопоставлять регуляторные подходы на разных этапах жизненного цикла лекарственных средств; – писать научные тексты; – критически оценивать этическую приемлемость планируемых научных исследований и выбранных методологий; – критически оценивать этические проблемы медико-фармацевтических исследований; – выбирать и обосновывать оптимальные с этической точки зрения решения на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства;

	<ul style="list-style-type: none"> – работать с различными источниками научной информации, базами данных; – готовить презентации и публикации по результатам научно-практического исследования.
	<p>Блок 3. Государственная итоговая аттестация</p>
	<p>Итоговая государственная аттестация включает защиту магистерской выпускной квалификационной работы. Выпускная квалификационная работа выполняется в виде магистерской диссертации в период прохождения практики и выполнения научно-исследовательской работы и представляет собой самостоятельную и логически завершенную выпускную квалификационную работу, связанную с решением научно-исследовательских и организационно-управленческих задач по обеспечению качества в сфере обращения лекарственных средств. Тематика выпускных квалификационных работ должна быть направлена на решение профессиональных задач в области обеспечения качества лекарственных средств.</p> <p>При выполнении выпускной квалификационной работы, обучающиеся должны показать свою способность и умение, опираясь на полученные углубленные знания, умения и сформированные общекультурные и общепрофессиональные и профессиональные компетенции, самостоятельно решать на современном уровне задачи своей профессиональной деятельности, профессионально излагать специальную информацию.</p>