

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Организация деятельности предприятия по производству лекарственных средств

Код модуля
1158010

Модуль
Организация производства и контроля
лекарственных средств

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ **Организация деятельности предприятия по производству лекарственных средств**

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Экзамен	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	1
		Домашняя работа	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ **Организация деятельности предприятия по производству лекарственных средств**

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ОПК-1 -Способен формулировать и решать научно-исследовательские, технические, организационно-экономические и комплексные задачи, применяя фундаментальные знания	Д-1 - Проявлять лидерские качества и умения командной работы З-1 - Соотносить проблемную область с соответствующей областью фундаментальных и инженерных наук З-2 - Привести примеры терминологии, принципов, методологических подходов и законов фундаментальных и инженерных наук, применимых для формулирования и решения задач проблемной области знания	Домашняя работа Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

	<p>П-1 - Работая в команде, разрабатывать варианты формулирования и решения научно-исследовательских, технических, организационно-экономических и комплексных задач, применяя знания фундаментальных и общетехнических наук</p> <p>У-1 - Использовать для формулирования и решения задач проблемной области терминологию, основные принципы, методологические подходы и законы фундаментальных и общетехнических наук</p> <p>У-2 - Критически оценить возможные способы решения задач проблемной области, используя знания фундаментальных и общетехнических наук</p>	
<p>ОПК-5 -Способен планировать, организовывать и контролировать работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования и технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p>	<p>Д-1 - Демонстрировать требовательность и принципиальность в процессе контроля выполнения заданий</p> <p>З-1 - Изложить основные нормы и правила, регламентирующие работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-2 - Объяснить принципы и типовой порядок планирования, организации и контроля выполнения работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-3 - Перечислить основные разделы документов (технического задания, технических условий и т.п.), в соответствии с которыми выполняются работы по созданию, установке и</p>	<p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>

	<p>модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-4 - Показать возможности использования цифровых технологий (создание цифровых двойников) для оптимизации работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>П-1 - Самостоятельно составить план работ в целом по этапам создания, установки и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем либо отдельных этапов этой работы</p> <p>П-2 - Провести контроль выполнения заданий с учетом соответствия регламентам, срокам исполнения и материальным затратам</p> <p>У-1 - Обосновать детальный план проведения работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-2 - Анализировать задания, распределять и объяснять их работникам коллектива при выполнении работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-3 - Оценивать исполнение работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных</p>	
--	---	--

	<p>систем на соответствие регламентам</p> <p>У-4 - Использовать при необходимости техники цифрового моделирования при выполнении работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p>	
<p>ОПК-6 -Способен планировать и организовать работы по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности с учетом энерго- и ресурсоэффективност и производственного цикла и продукта</p>	<p>Д-1 - Демонстрировать ответственное отношение к работе, организаторские способности</p> <p>З-1 - Перечислить основные технические параметры и технологические характеристики эксплуатируемого оборудования и реализуемых технологических процессов</p> <p>З-2 - Назвать имеющиеся ограничения режимов эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p> <p>З-3 - Объяснить принципы энерго и ресурсосбережения производственного цикла и продукта</p> <p>П-1 - Организовать в соответствии с разработанным утвержденным планом выполнение работ по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p> <p>П-2 - Предлагать и аргументированно доказывать целесообразность корректировок параметров эксплуатации оборудования и реализации технологических процессов для повышения уровня энерго и ресурсосбережения производственного цикла и продукта</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>

	<p>У-1 - Технически грамотно формулировать задания по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов с учетом имеющихся ограничений режимов эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p> <p>У-2 - Оценивать ход эксплуатации технологического оборудования и реализации технологических процессов на основании визуального анализа и показаний контрольно-измерительной аппаратуры</p> <p>У-3 - Обоснованно корректировать ход эксплуатации технологического оборудования и реализации технологических процессов, добиваясь повышения уровня энерго и ресурсосбережения производственного цикла и продукта</p>	
<p>ПК-1 -Способен организовывать деятельность фармацевтической организации (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-3 - Излагать технологические процессы производства лекарственных средств</p> <p>П-3 - Выполнять разработку планов производства лекарственных средств</p> <p>У-3 - Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	1,8	82
<i>ведение конспекта лекций</i>	1,9	18
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.40		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.60		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.4		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	1,12	60
<i>Активность на практических занятиях</i>	1,16	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – 1.00		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – 0.00		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – не предусмотрено		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий – не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)		
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов	Шкала оценивания

	обучения (выполненное оценочное задание)	Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно но (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Нормативные документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность
2. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств и методы их испытания (ГФ, фармакопейные статьи)

Примерные задания

- Учитывая особенности биотехнологического производства: следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый штамм продуцента или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?
- Какие требования предъявляют к воде, используемой в биотехнологическом процессе при выращивании посевного материала и проведения микробиологического синтеза? Проведите сравнение с фармакопейными статьями.
- Установление срока годности лекарственного средства методом ускоренного сравнения.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Организация контроля ЛС в сфере производства и обращения
2. Решение ситуационных задач

Примерные задания

1) Рассмотреть правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных

средств Системы сертификации ГОСТ .

2) Описать нормативную документац. по приготовлению лекарств. Привести требования к

оформлению технических условий (стандарта организации).

3) Подробно рассмотреть основные принципы правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).

На оптовой базе при инспекционном контроле обнаружена крупная партия импортных медицинских товаров, качество которых не соответствовало по показателям внешнего вида и безопасности требованиям действующих стандартов. Однако, эти товары отвечали требованиям стандартов страны их происхождения. Кроме того, маркировка на проверенных товарах была также не на русском языке. Может ли инспектор забраковать проверенные импортные товары, и на каком основании?

На оптовой базе при инспекционном контроле обнаружена крупная партия товаров, качество которых не соответствовало требованиям технических регламентов. Орган контроля в соответствии со своей компетенцией выдал предписание о разработке продавцом программы мероприятий по предотвращению нарушений. Указал срок и порядок проведения мероприятий. Каковы могут быть последствия несоблюдения сроков и нарушения программы мероприятий по предотвращению нарушений? Могут ли быть применены меры уголовного и административного воздействия, если да, то в каком случае?

В момент проведения проверки прокуратурой в аптеках и аптечных пунктах в аптечном пункте, расположенном в магазине «Меркурий», отсутствовали лекарственные препараты: «Лоратидин», «Тетрациклин», «Бисакодил». Какой закон нарушен в данном случае?

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. 1. Современные методы фармацевтического анализа. 2. Правовое регулирование фармацевтической деятельности. 3. Анализ фармацевтического рынка России. 4. Организационно-функциональные аспекты государственного регулирования

фармацевтической деятельности. 5. Нормативные документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность. 6. Основы законодательства РФ в фармации

Примерные задания

Подготовить доклад и сделать презентацию по указанной теме. Подробно осветить методы фармацевтического анализа (физические, химические, физико-химические). Рассмотреть нормативную документацию, используемую в производстве и сфере обращения лекарственных средств

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. 1. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств. 2. Закон «Об обращении лекарственных средств». Нормы состава лекарств. Руководства по приготовлению лекарств. ГОСТы, ОСТы, ТУ, СТО. 3. Государственная фармакопея (ГФ) 4. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств. 5. Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации. 6. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP). 7. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация лекарственных препаратов.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.