МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДОНЕЦКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ:
Первый проректор
_____ А. А. Каракозов
(подпись)
«30» марта 2023 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б.1.В.01 «Организация и управление производством фармацевтических препаратов и косметических средств»

Направление подготовки:	18.03.01 «Химическая технология»
Профиль:	«Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств»
Программа:	бакалавриат
Форма обучения:	очная, заочная

Форма обучения	Очная	Заочная
Семестр(ы)	3	3
Общая трудоёмкость в ЗЕТ/часах	4/144	4/144
Контактная работа (час.)	55	14
Лекции (час.)	34	4
Практические (семинарские) занятия (час.)	17	4
Лабораторные работы (час.)	-	-
Самостоятельная работа (час.), в том числе	53	94
Курсовая работа (семестр/час.)	-	-
Контроль (экзамен, час./зачёт)	экзамен, 36	экзамен, 36

Донецк, 2023 г.

Рабочая программа дисциплины «Организация и управление производством фармацевтических препаратов и косметических средств» составлена в соответствии с учебным планом по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», направленность (профиль): «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» для 2023 года приёма по очной и заочной форме обучения.

Составитель:
Зав.кафедрой «Природоохранная деятельность»,
к. н. гос. упр., доцент _____ М.Н. Шафоростова

Рабочая программа **рассмотрена и принята** на заседании кафедры «Природоохранная деятельность».

Протокол от «____» _____ 202_ года № ___

Заведующий кафедрой _____ М.Н. Шафоростова

Рабочая программа **согласована с выпускающей кафедрой** «Общая, физическая и органическая химия».

Заведующий кафедрой _____ Е. И. Волкова

Рабочая программа **одобрена учебно-методической комиссией** ГОУВПО «ДОННТУ» по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология»

Протокол от «24» марта 2023 года № 3

Председатель _____ В. В. Шаповалов

Рабочая программа **продлена** для 20___ года приёма на заседании кафедры «Природоохранная деятельность».

Протокол от «_____» _____20___ года № _____

Заведующий кафедрой _____ _____

Согласовано с выпускающей кафедрой «Общая, физическая и органическая химия».

Заведующий кафедрой _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

1. ОБЪЕКТ, ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Организация и управление производством фармацевтических препаратов и косметических средств» рассматривает организацию фармацевтического производства с учетом нормативно-правовых требований, механизмы разработки, внедрения и совершенствования системы управления и менеджмента качества в фармацевтической сфере.

Цель дисциплины **–** приобретение студентами теоретических знаний об управлении и организации производства; формирование у студентов системы знаний по деятельности фармацевтического предприятия в современных условиях хозяйствования, ресурсного обеспечения функционирования предприятий, оценки процессов хозяйственной деятельности; формирование комплекса знаний, умений и навыков в области разработки, внедрения и совершенствования систем менеджмента качества в фармацевтической сфере.

Задачи дисциплины: формулирование современных представлений об управлении как фактора повышения эффективности хозяйственной деятельности; изучение основных принципов и направлений менеджмента, его подсистем и инструментов реализации на практике; изучение сущности взаимосвязей в процессе деятельности предприятия; изучение тенденций развития производственной деятельности; решение проблем ресурсного обеспечения деятельности предприятия; овладение базовыми методами, инструментами и приемами анализа хозяйственной деятельности; ознакомление с основными законодательно-нормативными документами разработки и внедрения системы менеджмента в фармацевтическом производстве; освоение основных этапов разработки, внедрения и совершенствования правил надлежащей производственной практики на международном и национальном уровнях; формулирование умений и навыков реализации принципов надлежащей производственной практики.

В результате освоения дисциплины студент должен:

знать:

основные категории, принципы, функции, методологию и сферы применения менеджмента; классификацию предприятий по разным критериям; основные требования по нормативному обеспечению деятельности предприятий; классификацию видов ресурсов для обеспечения производственной и коммерческой деятельности предприятия; основные показатели анализа хозяйственной деятельности предприятия; структуру и требования стандартов в фармацевтической сфере, правила надлежащей производственной практики на международном и национальном уровнях; организацию производства и контроля качества лекарственных средств;

уметь:

пользоваться нормативно-правовой документацией; формулировать и ставить задачи для разработки и внедрения плановых показателей качества при производстве лекарственных препаратов и косметических средств; анализировать показатели деятельности предприятия; разрабатывать и принимать управленческие решения с позиции соблюдения правил надлежащей производственной практики; разрабатывать механизмы совершенствования

системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве;

владеть:

навыками формулирования миссии и политики фармацевтического предприятия; описания жизненного цикла фармацевтического производства; анализа технологического процесса производства лекарственных препаратов и косметических средств; разработки документации по внедрению фармацевтической системы качества для предприятия; планирования и разработки программ по совершенствованию системы менеджмента качества фармацевтического предприятия.

Перечисленные результаты обучения являются основой для формирования следующих компетенций:

универсальных: способность создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций (УК-8);

профессиональных: готовность и способность использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности, анализировать техническую документацию; выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом мощности и установленных требований; организовывать ремонт и обслуживание оборудования (ПК-3).

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЕ

Дисциплина «Организация и управление производством фармацевтических препаратов и косметических средств» к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана.

Базируется на знаниях и умениях, которые студент приобрел при изучении дисциплин: «Введение в специальность», «Основы инженерных знаний», «Экология».

Знания и умения, приобретенные при освоении данной дисциплины, реализуются студентом при изучении последующих дисциплин «Менеджмент», «Организация деятельности руководителя», «Методы и технологии обращения с отходами фармацевтических производств», «Методы контроля качества при производстве фармацевтических препаратов», при прохождении производственной практики, преддипломной практики и государственной итоговой аттестации.

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1 Распределение учебных часов по темам дисциплины и видам занятий

Наименование тем (содержательных модулей)	Количество часов, в том числе (очная/заочная форма)				
	всего	лекции	практ. (семин.)	лаб.	СР
1	2	3	4	5	6
Содержательный модуль «Основные аспекты управления»	**22/22**	**8/1**	**4/1**		**10/20**
Тема 1. Предмет и методы теории управления	11/11	4/1	2/-	-	5/10
Тема 2. Методологии управления	11/11	4/-	2/1	-	5/10
Содержательный модуль «Предприятие и обеспечение производственной деятельности	**38/38**	**12/1**	**6/1**		**20/36**
Тема 3. Предприятие как субъект деятельности	14/13	4/1	2/-	-	8/12
Тема 4. Ресурсное обеспечение деятельности предприятия	14/13	4/-	2/1	-	8/12
Тема 5. Основные аспекты деятельности предприятия	10/12	4/-	2/-	-	4/12
Содержательный модуль «Организация производства и менеджмент качества в фармацевтической сфере»	**44/42**	**14/2**	**7/2**		**23/38**
Тема 6. Надлежащая производственная практика	22/22	8/1	4/1	-	10/20
Тема 7. Организация производства и контроль качества лекарственных средств	22/20	6/1	3/1	-	13/18
Контактная работа (дополнительная)	4/6				
Итого по видам занятий	104/102	34/4	17/4		53/94
Контроль	36/36				
Итого:	**144/144**				

Формирование компетенций в результате освоения тем дисциплины

Компетенции	Темы дисциплины, нацеленные на выработку компетенции
УК-8	Темы 6, 7
ПК-3	Темы 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

3.2 Лекции

Тема 1. Предмет и методы теории управления.

Организация как объект управления. Понятие «управление». Цели и задачи. Уровни управления. Критерии успеха менеджмента. Эволюция управленческой мысли. Внутренняя и внешняя среда организации.

Литература к теме 1: [1, 6]

Тема 2. Методологии управления.

Содержание темы 2:

Процессный подход. Связующие процессы. Характерные черты и стадии управления. Ситуационный подход и процесс управления. Особенности системного подхода. Современная система взглядов на управление. Интеграция подходов к управлению.

Литература к теме 2: [1, 6]

Тема 3. Предприятие как субъект деятельности.

Содержание темы 3:

Понятие «предприятие». Классификация видов и форм предприятий. Производственная и организационная структура предприятия. Жизненный цикл предприятия.

Литература к теме 3: [1, 3, 6]

Тема 4. Ресурсное обеспечение деятельности предприятия.

Содержание темы 4:

Понятие «ресурсы», их классификация. Финансовые ресурсы. Материальная база предприятия. Трудовые ресурсы. Природные ресурсы.

Литература к теме 4: [1, 3, 6]

Тема 5. Основные аспекты деятельности предприятия.

Содержание темы 5:

Предприятия как операционная система. Подготовка и планирование деятельности предприятия. Организация производственного процесса. Мотивация деятельности работников. Контроль деятельности.

Литература к теме 5: [1, 3, 6]

Тема 6. Надлежащая производственная практика.

Содержание темы 6:

Понятийный аппарат, основные принципы и содержание Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Правила надлежащей производственной практики Российской Федерации

Литература к теме 6: [2, 4, 5, 6, 9]

Тема 7. Организация производства и контроль качества лекарственных средств.

Содержание темы 7:

Управление качеством. Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств. Система менеджмента качества в фармацевтических организациях.

Литература к теме 7: [2, 4, 5, 6, 9]

3.3 Практические (семинарские) занятия

№ п/п	Тема занятий	Объем, час (очная/ заочная форма)	Литература
1	Предмет и методы теории управления	2/0	[1, 6, 7, 8]
2	Методологии управления	2/1	[1, 6, 7, 8]
3	Предприятие как субъект деятельности	2/0	[1, 3, 6, 7, 8]
4	Ресурсное обеспечение деятельности предприятия	2/1	[1, 3, 6, 7, 8]
5	Основные аспекты деятельности предприятия	2/0	[1, 3, 6, 7, 8]
6	Надлежащая производственная практика	4/1	[2, 4, 5, 6, 7, 8, 9]
7	Организация производства и контроль качества лекарственных средств	3/1	[2, 4, 5, 6, 7, 8, 9]
	ИТОГО:	**17/4**	

3.4 Лабораторные работы

Лабораторные работы по дисциплине рабочим планом не предусмотрены.

3.5 Самостоятельная работа студента

№п/п	Виды самостоятельной работы студента	Объем часов (очная/ заочная форма)
1	Изучение лекционного материала	20/30
2	Подготовка к практическим занятиям	33/54
3	Подготовка к лабораторным работам	-
4	Выполнение курсового проекта	-
5	Выполнение курсовой работы	-
6	Выполнение индивидуального задания	-/10
	Итого	**53/94**

3.6 Курсовой проект (работа), индивидуальное задание

Курсовой проект (работа) по дисциплине учебным планом не предусмотрен.

Для студентов заочной формы обучения по дисциплине «Организация и управление производством фармацевтических препаратов и косметических средств» предусмотрено выполнение индивидуального задания (контрольной работы). Методические рекомендации по выполнению индивидуального задания даны в [7]. Объем учебной нагрузки при выполнении индивидуального задания – 18 часов. Рекомендуемый объем пояснительной записки по индивидуальному заданию – не более 10 страниц формата А 4 (210×297 мм).

4. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Критерии и шкалы для интегрированной оценки уровня сформированности компетенций

Составляющая компетенции – полнота знаний

- нулевой уровень: неверные, не аргументированные, с множеством грубых ошибок ответы на вопросы / ответы на два вопроса из трех полностью отсутствуют. Уровень знаний ниже минимальных требований;
- минимальный уровень: даны не полные, не точные и аргументированные ответы на вопросы. Уровень знаний ниже минимальных требований. Допущено много грубых ошибок;
- пороговый уровень: даны недостаточно полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. Плохо знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено много негрубых ошибок;
- средний уровень: Даны достаточно полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. В целом знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено несколько негрубых ошибок;
- продвинутый уровень: даны полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. Знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено несколько негрубых ошибок;
- высокий уровень: даны полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. Знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено несколько неточностей.

Составляющая компетенции – умения

- нулевой уровень: полное отсутствие понимания сути методики решения задачи, допущено множество грубейших ошибок / задания не выполнены вообще;
- минимальный уровень: слабое понимание сути методики решения задачи, допущены грубые ошибки. Решения не обоснованы. Не умеет использовать нормативно-техническую литературу. Не ориентируется в специальной научной литературе, нормативно-правовых актах;
- пороговый уровень: достаточное понимание сути методики решения задачи, допущены ошибки. Решения не всегда обоснованы. Умеет использовать нормативно-техническую литературу. Слабо ориентируется в специальной научной литературе, нормативно-правовых актах;
- средний уровень: в целом понимает суть методики решения задачи, допущены ошибки. Решения не всегда обоснованы. Умеет использовать нормативно-техническую и специальную научную литературу, нормативно-правовые акты;
- продвинутый уровень: в целом понимает суть методики решения задачи, допущены неточности. Способен обосновать решения. Умеет использовать нормативно-техническую и специальную научную литературу, нормативно-правовые акты;
- высокий уровень: понимает суть методики решения задачи. Способен обосновать решения. Умеет использовать нормативно-техническую и

специальную научную литературу, передовой зарубежный опыт, нормативно-правовые акты.

Составляющая компетенции – владение навыками

- нулевой уровень: не продемонстрировал навыки выполнения профессиональных задач. Испытывает существенные трудности при выполнении отдельных заданий;
- минимальный уровень: не продемонстрировал навыки выполнения профессиональных задач. Испытывает существенные трудности при выполнении отдельных заданий;
- пороговый уровень: владеет опытом готовности к профессиональной деятельности и профессиональному самосовершенствованию на пороговом уровне. Трудовые действия выполняет медленно и некачественно;
- средний уровень: владеет средним опытом готовности к профессиональной деятельности и профессиональному самосовершенствованию. Трудовые действия выполняет на среднем уровне по быстроте и качеству;
- продвинутый уровень: владеет опытом и достаточно выраженной личностной готовности к профессиональной деятельности и профессиональному самосовершенствованию. Быстро и качественно выполняет трудовые действия;
- высокий уровень: владеет опытом и выраженностью личностной готовности к профессиональной деятельности и профессиональному самосовершенствованию. Быстро и качественно выполняет трудовые действия.

Обобщенная оценка сформированности компетенций

- нулевой уровень: компетенции не сформированы;
- минимальный уровень: значительное количество компетенций не сформировано;
- пороговый уровень: все компетенции сформированы, но большинство на пороговом уровне;
- средний уровень: все компетенции сформированы на среднем уровне;
- продвинутый уровень: все компетенции сформированы на среднем или высоком уровне;
- высокий уровень: все компетенции сформированы на высоком уровне.

4.2 Вопросы к экзамену и пример экзаменационного билета

1. Организация как объект управления.
2. Понятие «организация».
3. Классификация видов организаций.
4. Понятие «управление», цели и задачи.
5. Современная система взглядов на управление.
6. Критерии успеха менеджмента.
7. Характерные черты и стадии управления.
8. Подходы к управлению на основе выделения различных школ: классическая школа.
9. Подходы к управлению на основе выделения различных школ: школа научного управления.

10. Подходы к управлению на основе выделения различных школ: школа человеческих отношений.
11. Подходы к управлению на основе выделения различных школ: школа поведенческих наук.
12. Подходы к управлению на основе выделения различных школ: школа науки управления.
13. Ситуационный подход и процесс управления.
14. Особенности системного подхода к управлению.
15. Процессный подход к управлению.
16. Интеграция подходов к управлению.
17. Уровни управления. Руководители низшего звена.
18. Уровни управления. Руководители среднего звена.
19. Уровни управления. Руководители высшего звена.
20. Вертикальное и горизонтальное разделение труда в организации.
21. Контроль деятельности: понятие, цели, функции.
22. Мотивация деятельности работников.
23. Связующие процессы в системе управления.
24. Внутренняя среда организации: цели, задачи, структура организации, технология, человеческие ресурсы.
25. Внешняя среда организации: среда прямого воздействия.
26. Внешняя среда организации: среда косвенного воздействия.
27. Понятие «технология».
28. Классификация технологий.
29. Понятие «предприятие».
30. Классификация предприятий по различным признакам.
31. Процессы создания продукции: основные, вспомогательные и обслуживающие – понятие, цели, задачи, основные функции, примеры.
32. Типы производственных структур предприятия: предметная, технологическая и смешанная – понятие, цели и задачи, характеристика, примеры.
33. Типы организации производства – массовое - понятие, особенности, примеры предприятий, где используется такой вид структуры.
34. Типы организации производства – серийное - понятие, особенности, примеры предприятий, где используется такой вид структуры.
35. Типы организации производства – единичное - понятие, особенности, примеры предприятий, где используется такой вид структуры.
36. Типы организационной структуры: понятие, особенности, примеры предприятий, где используется такой вид структуры.
37. Жизненный цикл предприятия – понятие, этапы и характеристика этапов.
38. Понятие «ресурсы», их классификация и роль в хозяйственной деятельности предприятия.
39. Финансовые средства предприятия – понятие, цели и задачи формирования на предприятии.
40. Классификация финансовых средств, основные характеристики.
41. Основные производственные средства предприятия – понятие, классификация, характеристика.

42. Фонды обращения: понятие, классификация, характеристика.
43. Оборотные активы предприятия: понятие, цели формирования, классификация, характеристика.
44. Оборотные производственные фонды: понятие и классификация.
45. Внеоборотные активы предприятия: понятие, классификация, характеристика.
46. Нематериальные активы: понятие, классификация, характеристика
47. Материальная база предприятия: понятие, составные части, роль в хозяйственной деятельности предприятия
48. Природные ресурсы: понятие, классификация по различным критериям, примеры.
49. Проектирование предприятия: цель, этапы процесса.
50. Проектирование изделий: цель, критерии, задачи.
51. Предприятие как операционная система: понятие, функции, подсистемы.
52. Планирование: цель, задачи, источники, классификация видов планирования.
53. Функции и задачи планирования.
54. Временной аспект планирования.
55. Виды планов: определение, основные характеристики планирования, примеры.
56. Мотивация деятельности: цель, задачи, виды, эффективность
57. Функции и структура контроля.
58. Линии поведения по результатам контроля.
59. Управление трудовыми ресурсами – цель, задачи и этапы.
60. Рабочее место: понятие, классификация.
61. Масштаб управления: определение, цель и задачи, норма управляемости.
62. Делегирование полномочий: цель, задачи, принципы, факторы, влияющие на эффективность делегирования.
63. Процесс контроля деятельности: цель, почему необходим, критерии эффективности его проведения.
64. Принципы управления качеством на предприятии.
65. Стандарты в сфере управления качеством: понятия, цель и задачи.
66. Понятийный аппарат, основные принципы и содержание надлежащей практики.
67. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.
68. Правила надлежащей производственной практики Российской Федерации.
69. Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств.
70. Государственные и международные стандарты фармацевтического производства.
71. Фармацевтическая система качества.
72. Контроль качества лекарственных средств.
73. Претензии и отзыв фармацевтической продукции.
74. Самоинспекция на фармацевтических предприятиях.
75. Система менеджмента качества в фармацевтических организациях.

Пример экзаменационного билета

ГОУВПО «Донецкий национальный технический университет»	
Уровень высшего профессионального образования:	***бакалавриат***
Направление подготовки (специальность):	***18.03.01 «Химическая технология»***
Профиль:	***«Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств»***
Семестр:	***3 (осенний)***
Учебная дисциплина:	***«Организация и управление производством фармацевтических препаратов и косметических средств»***

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1

1. Определите различия между принятием управленческих решений и решений в повседневной жизни.
2. Приведите пример предприятия с трудоемким производством и обоснуйте свою точку зрения.
3. Назовите элементы системы качества фармацевтической организации.
4. Опишите процедуру отбора проб производителем фармацевтических препаратов.
5. Тесты (выберите один правильный ответ)

5.1 Уровень управления низового звена называется

A) индустриальным
B) управленческим
C) техническим
D) социальным

5.2 Три стадии менеджмента как процесса

A) наука, искусство, практика
B) высшая, средняя, низшая
C) экономическая, социальная, техническая
D) стратегическое управление, оперативное управление, контроль

5.3. Три стадии менеджмента как процесса

A) наука, искусство, практика
B) высшая, средняя, низшая
C) экономическая, социальная, техническая
D) стратегическое управление, оперативное управление, контроль

5.4 Методы прогнозирования подразделяются на

A) простые и сложные
B) количественные и качественные
C) основные и производные
D) статистические и динамические

5.5 С повышением уровня правления удельный вес заданий по специальности

A) падает
B) сокращается до нуля
C) не меняется
D) возрастает

6. Задача. Определить методом экстраполяции прогнозный объем производства косметических средств на предприятии фармацевтической отрасли, используя исходные данные. Сделайте вывод.

Таблица – Исходные данные

Месяц	Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август
Объем производства, тыс. руб.	1423	1443	1399	1387	1123	1226	1277	

Рассмотрено и утверждено на заседании кафедры «Природоохранная деятельность» (протокол №___ от _____202)

Зав. кафедрой	М.Н. Шафоростова
Экзаменатор	М.Н. Шафоростова

Экзаменационная оценка выставляется по результатам написанной студентом во время экзамена работы (максимум 100 баллов) – табл. 4.2.1.

Таблица 4.2.1 – Распределение баллов экзаменационного билета

Номер вопроса	Максимальное количество баллов
Первый	10
Второй	10
Третий	15
Четвертый	15
Пятый	5·5 = 25
Шестой	25
ИТОГО	**100**

4.3. Критерии оценивания

Оценивание уровня освоения студентом учебного материала дисциплины «Организация и управление производством фармацевтических препаратов и косметических средств» производится в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации (семестрового контроля).

Текущий контроль знаний студента очной формы обучения осуществляется по результатам практических занятий, студента заочной формы обучения – по результатам выполнения контрольной работы. Выполнение заданий на практических занятиях, выполнение индивидуального задания (контрольной работы), предусмотренных рабочей программой дисциплины, является необходимым условием допуска студента к экзамену.

При определении общей оценки учитывается текущая успеваемость для студентов очной формы обучения (табл. 4.4.1).

№	Вид практического занятия	Максимальное количество баллов
1	Предмет и методы теории управления: тестирование.	5
2	Ситуационные задания по вопросам лекции.	5
3	Создание организационной структуры управления аптекой с обоснованием типа выбранной структуры, определением миссии, целей и задач хозяйствующего субъекта.	15
4	Ресурсное обеспечение деятельности предприятия: решение задач по материальному и финансовому обеспечению деятельности предприятия. Тестирование по теме лекции.	10
5	Решение задачи: определение методом экстраполяции прогнозного объема производства лекарственных средств на фармацевтическом заводе.	15
6	Изучение понятийного аппарата, правил надлежащей производственной практики, стандартов (дискуссия)	10
	Рефераты на тему «Надлежащая производственная практика в конкретном государстве» (по вариантам).	5

7	Ситуационное задание: описание этапов создания системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии (по вариантам).	15
	Индивидуальное задание	20
	ИТОГО	**100**

Общий балл успеваемости определяется как средняя арифметическая сумма по экзаменационной работе и по практическим занятиям.

Полученная по 100-бальной шкале оценка переводится в национальную оценку и по шкале ECTS в соответствии с принятой в вузе таблицей перевода оценок.

Оценка испытания по 100-балльной шкале формируется как сумма баллов, набранных за ответы на вопросы билета. По каждому вопросу:

– «50 баллов»– выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил умение свободно, логично, четко и ясно предоставлять грамотные, правильные ответы на поставленный вопрос с использованием терминологии и символики в необходимой логической последовательности, а также сведений из других дисциплин и знаний, приобретенных ранее; твердые практические навыки с творческим применением полученных теоретических знаний; использование и предоставление полного обоснования наиболее эффективных и рациональных методов поиска решения; умение использовать приобретенные знания и навыки в нестандартных ситуациях, требующих выхода на иной, более высокий уровень знаний; приведены аналитические зависимости и расчеты;
– «40 баллов»– выставляется, если при ответе на вопрос студент проявил высокий уровень знаний при ответе на вопрос, показал умение применять теоретические знания для решения поставленной задачи, четко владеет и применяет аналитические зависимости для условий задачи, умеет формулировать выводы, однако при решении задачи допустил некоторые неточности, недостаточно обосновал допущения, которые использовались при решении задачи;
– «30 баллов»– выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил умение свободно предоставлять правильные ответы на поставленные вопросы с использованием терминологии, а также знаний, приобретенных ранее; наличие несущественных недостатков или нарушения последовательности изложения; использование не самых рациональных методов поиска решения; незначительные недостатки или ошибки в расчетах;
– «20 баллов»– выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил базовые знания по вопросу, знание основных аналитических зависимостей, описывающих заданный процесс, однако допустил существенные ошибки при выполнении расчетов, не смог систематизировать исходные данные и сформулировать выводы;
– «10 баллов»– выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил владение основными положениями материала, но фрагментарно и непоследовательно дает ответы на поставленные вопросы; слабые практические навыки; поиск решения типовых стандартных задач

нерациональными способами с принципиальными ошибками;

– «0 баллов»– выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил незначительный общий объем знаний, отсутствие навыков в решении задач по различным темам дисциплины допустил принципиальные ошибки при решении задач, которые не дают возможности выполнить задание, или если решение задачи отсутствует.

Полученная оценка по 100-балльной шкале определяет оценку по государственной шкале и шкале ECTS:

Сумма баллов по 100-бальной шкале	Оценка по шкале ECTS	Оценка по государственной шкале
90-100	A	Отлично / зачтено
80-89	B	Хорошо / зачтено
75-79	C	
70-74	D	Удовлетворительно / зачтено
60-69	E	
35-59	FX	Неудовлетворительно / не зачтено
0-34	F*	

* – с обязательным повторным изучением дисциплины.

4.4 Пример текущего опроса на практических (семинарских) занятиях и лабораторных работах

В ходе проведения практического занятия происходит закрепление лекционного материала по теме № 3 и детально рассматривается вопрос «Классификация предприятий по различным критериям». Выполняется ситуационное задание по вариантам.

Ситуационное задание – создание организационной структуры управления аптекой с обоснованием типа выбранной структуры, определением миссии, целей и задач хозяйствующего субъекта.

4.5. Примерная тематика рефератов:

Написание реферата в рамках изучения дисциплины ориентировано на тему № 6. Тематика рефератов: «Надлежащая производственная практика в конкретном государстве» (по вариантам). Выбор государства в качестве объекта исследования может осуществляться самостоятельно студентом (при согласовании с преподавателем) или по варианту с учетом порядкового номера студента в списке группы [8].

4.6 Курсовое проектирование

Учебным планом курсовое проектирование не запланировано.

5. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

I. Основная литература

1. Овчаренко, Н. А. Основы экономики, менеджмента и маркетинга : учебник для бакалавров / Н. А. Овчаренко. — 2-е изд. — Москва : Дашков и К, 2021. — 162 с. — ISBN 978-5-394-04333-8. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/107814.html
2. Цивов, А.В. Фармацевтическая система качества и надлежащие производственные практики : учебно-методическое пособие / А. В. Цивов, В. Ю. Орлов ; Яросл. гос. ун-т им. П. Г. Демидова. — Ярославль : ЯрГУ, 2018. — 48 с. http://www.lib.uniyar.ac.ru/edocs/iuni/20180303.pdf

II. Дополнительная литература

3. Производственный менеджмент : учебное пособие / составители И. Г. Видяев. — 2-е изд. — Томск : Томский политехнический университет, 2019. — 128 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/96102.html
4. ICH Q 10 «Система фармацевтического качества» https://pharmadvisor.ru/document/tr3641/
5. Правила надлежащей производственной практики / Утверждены приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916 http://www.vgnki.ru/assets/files/normativy/916.pdf

6.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6. Конспект лекций по дисциплине «Организация и управление производством фармацевтических препаратов и косметических средств» : для обучающихся по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология, профиль «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» всех форм обучения/ ГОУВПО «ДОННТУ», Каф. природоохранной деятельности ; сост. М. Н. Шафоростова. – Электрон. дан. (1 файл). – Донецк : ДОННТУ, 2020. – Систем. требования: AcrobatReader. – Загл. с титул. экрана.
7. Методические указания по организации самостоятельной работы по дисциплине «Организация и управление производством фармацевтических препаратов и косметических средств» : для обучающихся по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология, профиль «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» всех форм обучения/ ГОУВПО «ДОННТУ», Каф. природоохранной деятельности ; сост. М. Н. Шафоростова. – Электрон. дан. (1 файл). – Донецк : ДОННТУ, 2020. – Систем. требования: AcrobatReader. – Загл. с титул. экрана.
8. Методические указания по организации практических занятий по дисциплине «Организация и управление производством фармацевтических препаратов и косметических средств» : для обучающихся по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология, профиль «Химическая

технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» всех форм обучения/ ГОУВПО «ДОННТУ», Каф. природоохранной деятельности ; сост. М. Н. Шафоростова. – Электрон. дан. (1 файл). – Донецк : ДОННТУ, 2020. – Систем. требования: AcrobatReader. – Загл. с титул. экрана.

Электронно-информационные ресурсы

9. надлежащая производственная практика: https://gmpua.com/About/index.html

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Лекционные занятия:

Учебная аудитория № 7.418, учебный корпус 7, для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (мультимедийное оборудование: ноутбук (ОС –Windows XP Professional x 64 - академическая подписка Dream Spark Premium, Libre Office 3.3.0.4 - бесплатная версия), мультимедийный проектор, экран; специализированная мебель: доска аудиторная, столы аудиторные, стулья ученические; демонстрационные стенды и плакаты).

7.2. Практические занятия:

Помещения для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации: читальные залы, учебные корпуса 7 (Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду (ЭИОС ДОННТУ) и электронно-библиотечную систему (ЭБС IPRbooks), а также возможностью индивидуального неограниченного доступа обучающихся в ЭБС и ЭИОС посредством Wi-Fi с персональных мобильных устройств. ОС – Microsoft Windows 7, Open Office 2.0.3 – общественная лицензия MPL 2.0, Grublo ader for ALT Linux - лицензия GNULGPLv3, Mozilla Firefox - лицензия MPL2.0, Moodle (Modular Object – Oriented Dynamic Learning Environment) - лицензия GNUGPL).

7.3. Самостоятельная работа:

Помещения для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации: читальные залы, учебные корпуса 3, 7 (Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду (ЭИОС ДОННТУ) и электронно-библиотечную систему (ЭБС IPRbooks), а также возможностью индивидуального неограниченного доступа обучающихся в ЭБС и ЭИОС посредством Wi-Fi с персональных мобильных устройств. ОС – Microsoft Windows 7, Open Office 2.0.3 – общественная лицензия MPL 2.0/ Grubloader for ALT Linux - лицензия GNULGPLv3/ Mozilla Firefox - лицензия MPL2.0, Moodle (Modular Object – Oriented Dynamic Learning Environment) - лицензия GNUG