

9.Цели изучения дисциплины: формирование системных знаний, умений и навыков в области интегрированного управления рисками в фармацевтической деятельности.

Задачи дисциплины:

- развитие у обучающихся системных установок и навыков применения методов управления рисками в области разработки лекарственных препаратов, проектирования процессов и систем фармацевтического предприятия;
- освоить доступные практические инструменты и методы управления рисками в фармацевтической отрасли.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к Блоку 1, части формируемой участниками образовательных отношений учебного плана подготовки магистров по направлению «Промышленная фармация».

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств	ПК 1.4	Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств - основные элементы процедуры риск-менеджмента в фармацевтическом производстве; - подходы к использованию метода управления рисками в разработке лекарственных средств, проектировании фармацевтических производств и промышленном производстве; - основные инструменты идентификации рисков; - методы оценки внешних и внутренних рисков; - количественные и качественные методы оценки рисков. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Производить анализ рисков для качества лекарственных средств - интерпретировать положения стандартов по менеджменту риска в отношении процессов фармацевтического производства; - разрабатывать процедуры и политику риск-менеджмента; - применять основные методы управления рисками; - классифицировать риски; - идентифицировать риски; - провести качественную и количественную оценку риска.

				владеть: - навыками проведения анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий, - навыками анализа рисков качества этапов технологических процессов - количественными и качественными методами оценки рисков.
--	--	--	--	---

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 3/108.

Форма промежуточной аттестации зачет.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		2 семестр	3 семестр
Аудиторные занятия	54		...
в том числе: лекции	18		18
практические	36		36
лабораторные			
Самостоятельная работа	54		54
Форма промежуточной аттестации			
Итого:	108		108

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Лекции		
1.1	Введение в риск-менеджмент	Обзор основных положений и терминов. Виды рисков. Концепция приемлемого риска. Интегрированная модель управления рисками организации COSO. Принципиальная схема процесса управления рискам. Стандарты управления рисками в здравоохранении. Сравнительный анализ моделей управления рисками ICH Q9 и ГОСТ Р ИСО 14971. Универсальные и специализированные риски лекарственных средств. Риски и концепция QbD (качество, запроектированное при разработке), валидация
1.2	Идентификация рисков	Основные принципы идентификации рисков. Основные методы для идентификации рисков (диаграммы, контрольные списки, карты процессов и диаграмма Исикавы). Анализ PNA. Примеры использования в фармацевтической промышленности.
1.3	Методы оценки рисков	Область применения методов оценки рисков. Статистические методы. Анализ дерева неисправностей (FTA). Вероятностная оценка риска (PRA). Модель HAZOP «Исследование опасности и работоспособности». FMEA и ХАССП (НАССР). Комбинирование методов.

1.4	Анализ опасностей и критические точки контроля (ХАССП)	Объекты ХАССП метода: препарат, процессы производства, процесс медицинского применения. Этапы построения системы ХАССП. Документация.
1.5	Анализ характера и последствий отказов (FMEA)	Управление изменениями, технико-экономический анализ и оценка неисправностей. Объекты FMEA-анализа: препарат, процесс производства, бизнес-процессы, процесс медицинского применения. Этапы проведения FMEA-анализа: построение моделей объекта анализа, исследование моделей, экспертный анализ моделей. Схема FMEA-анализа. Этапы проведения FMEA-анализа. Документация.
2. Практические занятия		
2.1	Методы оценки рисков	Анализ дерева неисправностей (FTA). Вероятностная оценка риска (PRA). Модель HAZOP «Исследование опасности и работоспособности». FMEA и ХАССП (НАССР).
2.2	Анализ опасностей и критические точки контроля (ХАССП)	Этапы построения системы ХАССП. Определение склонности к риску.
2.3	Анализ характера и последствий отказов (FMEA)	Этапы проведения FMEA-анализа: построение моделей объекта анализа, исследование моделей, экспертный анализ моделей.
2.4	Практические примеры применения управления рисками лекарственных средств	Рассмотрение кейса «Таблетки Сакура» - полный цикл разработки и производства (http://www.nihs.go.jp/drug/DrugDiv-E.html). Рассмотрение примеров QbD,

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Введение в риск-менеджмент	2			8	10
2	Идентификация рисков	4			8	12
3	Методы оценки рисков	4		12	12	28
4	Анализ опасностей и критические точки контроля (ХАССП)	4		8	10	22
5	Анализ характера и последствий отказов (FMEA)	4		8	8	20
6	Практические примеры применения управления рисками лекарственных средств	0		8	8	16
Итого:		18		36	54	108

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия (лекционный курс и практические занятия) и самостоятельной работы.

В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Лекционный материал подается в форме лекции-визуализации. На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Основное учебное время выделяется на практическую работу по дисциплине.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать наглядные пособия, аппаратуру и освоить практические умения по каждому разделу.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, выполнения практической части занятия, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа магистров подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повысить её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, а также во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении практических навыков на контактных практических занятиях.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой теоретических знаний и практических умений. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета в 3 семестре.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебного занятия	Методы обучения
1	2	3	5
1	Введение в риск-менеджмент	лекция, практическое занятие,	пояснительно-иллюстративная лекция, объяснение, разъяснение, решение дидактических задач (расчетные и ситуационные задачи), обучение в сотрудничестве
2	Идентификация рисков	лекция, практическое занятие,	объяснение, разъяснение, упражнение, демонстрация решение дидактических задач (расчетные задачи), обучение в сотрудничестве
3	Методы оценки рисков	лекция, практическое	пояснительно-иллюстративная лекция, изложение, инструкция,

		занятие,	объяснение, разъяснение, упражнение, иллюстрация, демонстрация. решение расчетных и ситуационных задач, обучение в сотрудничестве
4	Анализ опасностей и критические точки контроля (ХАССП)	лекция, практическое занятие,	пояснительно-иллюстративная лекция, изложение, инструкция, объяснение, разъяснение, упражнение, иллюстрация, демонстрация, решение расчетных и ситуационных задач.
5.	Анализ характера и последствий отказов (FMEA)	лекция	пояснительно-иллюстративная лекция

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : руководство к лабораторным занятиям в 2-х частях : учебное пособие. Ч. 1 / Т. А. Брежнева, И. И. Краснюк (ст.), С. И. Провоторова, М. А. Веретенникова, А. И. Сливкин ; под ред. И. И. Краснюка (ст.) .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017 .— 200, [4] с. — (Рекомендовано ФГАУ «Федеральный институт развития образования» в качестве учебного пособия для использования в учебном процессе образовательных организаций, реализующих программы высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация») .— Тираж 1000. 12,8 п.л. — ISBN 978-5-9704-3763-6.
2	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин, И. И. Краснюк (мл.), А. С. Беленова, Н. А. Дьякова ; под ред. И. И. Краснюка (ст.) .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017 .— 556 с. — (Рекомендовано ФГАУ «Федеральный институт развития образования» в качестве учебного пособия для использования в учебном процессе образовательных организаций, реализующих программы высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация») .— Тираж 1000. 34,8 п.л. — ISBN 978-5-9704-3834-3.
3	Васин С. М. Управление рисками на предприятии / С.М. Васин, В.С. Шутов .— Москва : КноРус, 2018 .— 298 с.
4	Гончаренко Л. П.. Риск-менеджмент / Л.П. Гончаренко, С.А. Филин ; Рос. экон. ун-т им. Г.В. Плеханова; под ред. Е.А. Олейникова .— Изд. 4-е, стер. — Москва : КноРус, 2019 .— 215 с.
5	Балдин К. В. Управление рисками в инновационно-инвестиционной деятельности предприятия : учебное пособие / К.В. Балдин ; И.И. Передеряев ; Р.С. Голов .— 3-е изд. — Москва : Издательско-торговая корпорация «Дашков и К°», 2017 .— 418 с. — ISBN 978-5-394-02256-2 .— <URL:http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=454050>.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3	Приказ Минздравсоцразвития России №1413н от 23.11.2011 «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».
4	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
5	Руководство ICHQ9 Управление рисками и учебные материалы к нему (www.ich.org).
6	ГОСТ Р 51897-2011 «Менеджмент риска. Термины и определения».
7	ГОСТ Р ИСО 3100-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство».
8	ГОСТ Р ИСО/ МЭК 31010-2011 Менеджмент риска. Методы оценки риска.
9	ГОСТ Р ИСО 14971-2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
10	ГОСТ Р 51901.12-2007 «Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов (FMEA).

11	ГОСТ Р 27.302-2009 «Надежность в технике. Анализ дерева неисправностей (FTA)».
12	ГОСТ Р 51901.13-2005 «Менеджмент риска. Анализ дерева неисправностей (FTA)».
13	ГОСТ Р 51705 1-2001. Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования.
14	Теоретические основы технологии лекарственных средств. Учебное пособие/В.В. Береговых, Э.А. Сапожникова, Х.К. Джалилов, Е.Л. Кузьмичева, Н.В. Пятигорская. – Ташкент. Fan vatehnologiya, 2011 – 244 с.
15	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
16	Международные стандарты управления рисками. Учебно-методическое пособие. http://www.minzdravsoc.ru/labour/public-service/9 .
17	Управление рисками организаций. Интегрированная модель. Краткое изложение COSO, 2004.
18	Управление рисками организаций. Интегрированная модель // "Риск-менеджмент", NN 5-6, 7-8, 9-10, 11-12, 2007; 1-2, 2008.
19	Гэд Ш.К. Справочник. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. пер. с англ. (2008 г., Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Regulations and Quality) под ред. Береговых В.В. – СПб: ЦОП «Профессионал», 2012 - 900 с., ил.
20	Руководство. Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств). Проект – М. Ремедиум – 242 с.
21	Марциновский, О.А. Курс лекций по ХАССП: Учебное пособие / О.А. Марциновский, Е.М. Михеева / Под ред. В.В. Соклакова. – СПб.: Регист- Консалтинг, 2005. - 209 с.
22	Анализ видов и последствий потенциальных отказов. FMEA. Ссылочное руководство. Перевод с английского четвертого издания от июня 2008 г. –Н.Новгород: ООО СМЦ "Приоритет", 2009.
23	GMP ВОЗ (www.who.int).
24	Руководство по экономике качества. Часть 2: Модель предупреждения, оценки и отказов (1990). — М.: НТК «Трек», 2001. — 24 с.
25	РД 08-120-96. Методические указания по проведению анализа риска опасных промышленных объектов.
26	ПБ 09-170-97. Общие правила взрывобезопасности для взрыво- пожароопасных химических, нефтехимических и нефтеперерабатывающих производств.
27	Manual of Industrial Hazard Assessment Techniques. Office of Environmental and Scientific Affairs. The World Bank. (Методика Всемирного банка оценки опасности промышленных производств).
28	Kevin W. Knight. Risk Management: an integral component of corporate governance and good management. ISO Bulletin, October 2003.
29	EMEA/CHMP/BWP/27/04 First Cases of BSE in USA and Canada: Risk Assessment of Ruminant Materials Originating from USA and Canada.
30	EMEA/410/01 Rev. 2 Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products.
31	EMEA/CPMP/BWP/337/02 Final. Public Report on Risk and Regulatory Assessment of Lactose and other Products Prepared Using Calf Rennet.
32	EMEA/CPMP/BWP/498/01 Joint CPMP/CVMP Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products.
33	Руководство ICHQ9 Управление рисками и учебные материалы к нему (www.ich.org).
34	ГОСТ Р 51897-2011 «Менеджмент риска. Термины и определения».
35	ГОСТ Р ИСО 3100-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство».
36	ГОСТ Р ИСО/ МЭК 31010-2011 Менеджмент риска. Методы оценки риска.
37	ГОСТ Р ИСО 14971-2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
38	ГОСТ Р 51901.12-2007 «Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов (FMEA)».
39	ГОСТ Р 27.302-2009 «Надежность в технике. Анализ дерева неисправностей (FTA)».
40	ГОСТ Р 51705 1-2001. Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования.
41	Теоретические основы технологии лекарственных средств. Учебное пособие/В.В. Береговых, Э.А. Сапожникова, Х.К. Джалилов, Е.Л. Кузьмичева, Н.В. Пятигорская. –

	Ташкент. Fan vatechnologiya, 2011 – 244 с.
42	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1	Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – http // www.lib.vsu.ru/
2	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ».– https://edu.vsu.ru/
3	ЭБС «Консультант студента»: http://www.studmedlib.ru

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)

1	СПС КонсультантПлюс http://www.consultant.ru
---	---

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ, электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. Использование информационно-справочной системы «Гарант» - для студентов возможен постоянный доступ в компьютерном классе (7 корпус, ауд. 406, 407).
3. ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru
4. ЭБС «Университетская библиотека online» <https://biblioclub.ru/>
5. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
6. Электронный образовательный портал Moodle <https://edu.vsu.ru/>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом	Перечень основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер Mozilla Firefox
Учебная аудитория для проведения учебных занятий	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmс, интернет-браузер Mozilla Firefox
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»	Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmс, интернет-браузер Mozilla Firefox.

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Введение в риск-менеджмент	ПК-1	ПК-1.4	Индивидуальное задание (практическое) Комплект КИМ к ТА
2.	Идентификация рисков	ПК-1	ПК-1.4	Индивидуальное задание (практическое) Комплект КИМ к ТА
3	Методы оценки рисков	ПК-1	ПК-1.4	Индивидуальное задание (практическое) Комплект КИМ к ТА
4	Анализ опасностей и критические точки контроля (ХАССП)	ПК-1	ПК-1.4	Индивидуальное задание (практическое) Комплект КИМ к ТА
5	Анализ характера и последствий отказов (FMEA)	ПК-1	ПК-1.4	Индивидуальное задание (практическое) Комплект КИМ к ТА
Промежуточная аттестация форма контроля – зачет				Перечень вопросов, КИМы

20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1. Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Варианты контрольных заданий для текущего контроля

1. Основные методы для идентификации рисков
2. Анализ дерева неисправностей (FTA).
3. Вероятностная оценка риска (PRA).
4. Модель HAZOP «Исследование опасности и работоспособности». FMEA и ХАССП (НАССР).
5. Составьте схему рисков лекарственного препарата с указанием возможных источников.
6. По схеме, составленной для Темы 1, разработайте диаграмму Исикавы.
7. Составьте таблицу применимости методов оценки рисков на разных этапах жизненного цикла лекарственного средства.
8. Объекты ХАССП метода: препарат, процессы производства, процесс медицинского применения. Этапы построения системы ХАССП.
9. Этапы проведения FMEA-анализа: построение моделей объекта анализа, исследование моделей, экспертный анализ моделей.
10. Составьте таблицу использования методов управления рисками в предложенном случае таблеток Лизобакт.

Пример КИМ к текущей аттестации:

1. Составьте схему рисков лекарственного препарата с указанием возможных источников.
2. Составьте таблицу применимости методов оценки рисков на разных этапах жизненного цикла лекарственного средства.

Тестовые задания (пример)

1. Основные характеристики риска сводятся к следующему:
 - а) риск присутствует всегда на всех этапах деятельности хозяйственных субъектов;
 - б) полное устранение риска возможно;
 - в) полное устранение риска невозможно.
2. Основными принципами процесса управления являются:
 - а) принцип масштабности;
 - б) принцип максимизации риска;
 - в) принцип разумного принятия.
3. По сфере происхождения выделяют следующие виды рисков:
 - а) региональный;
 - б) производственный;
 - в) отраслевой.
4. По масштабам влияния выделяют следующие виды рисков:
 - а) одноособные;
 - б) допустимые;
 - в) критические.
5. Расположите этапы процесса управления рисками с соблюдением порядка их выполнения: А) оценка рисков Б) выбор стратегии в отношении риска В) идентификация рисков Г) контроль Д) снижение степени риска
 - а) А2Б3В1Г5Д4
 - б) А1Б3В2Г5Д4
 - в) А2Б4В1Г3Д5
6. Какие методы управления рисками используются в ходе реализации осторожной стратегии управления рисками:
 - а) принятие рисков
 - б) передача рисков;
 - в) отказ от рисков.
7. К какому методу управления рисками относится централизация бизнеса, т.е. слияния двух или более коммерческих фирм.
 - а) принятие риска;
 - б) передача риска;
 - в) снижение риска.

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины, осуществляется в ходе текущей аттестации.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в виде

тестирования и решения практико-ориентированных заданий, позволяющих оценить степень сформированности знаний, умений и(или) навыков.

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Шкала оценки результатов тестирования:

«отлично» – 91-100% правильных ответов;

«хорошо» – 81-90% правильных ответов;

«удовлетворительно» - 71-80% правильных ответов;

«неудовлетворительно» - менее 70% правильных ответов.

Студенты, получившие по результатам тестирования оценку «неудовлетворительно», решение практико-ориентированных заданий не выполняют, и итоговая оценка за текущую аттестацию приравнивается к «неудовлетворительно».

Оценка за текущую аттестацию = оценка за тестирование*0,3 + оценка за решение практико-ориентированных заданий *0,7

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), применяет теоретические знания для выполнения тестирования и решения практико-ориентированных заданий. Оценка за текущую аттестацию 4,7 – 5,0 баллов.	Повышенный уровень	Отлично
Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях при выполнении заданий. Ответ отличается меньшей глубиной, обоснованностью и полнотой, чем при повышенном уровне сформированности компетенций. Оценка за текущую аттестацию 3,7 – 4,6 баллов.	Базовый уровень	Хорошо
Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются ситуативно, частично, что выражается в допускаемых неточностях и существенных ошибках при выполнении заданий. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу. Оценка за текущую аттестацию 3,0 – 3,6 баллов.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию	–	Неудовлетворительно

с практикой, устанавливать междисциплинарные связи при выполнении заданий.		
Оценка за текущую аттестацию – менее 3,0 баллов.		

20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования Воронежского государственного университета.

Неявка на зачет без уважительной причины засчитывается студенту как неудовлетворительная оценка.

Запрещается использование во время зачета посторонних источников информации (шпаргалки, мобильные телефоны и т.п.). В случае нарушения процедуры экзаменатор имеет право отстранить студента от зачета с выставлением в ведомости неудовлетворительной оценки.

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется на зачете, проводимом в форме ответа на КИМ.

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Практико-ориентированные задания:

Индивидуальное творческое задание

- 1) Выбрать объект исследования (российское фармацевтическое предприятие).
- 2) Идентифицировать риски предприятия, распределить их на идентификационной карте по вероятности возникновения и степени влияния.
- 3) Оценить один из идентифицированных рисков.
- 4) Определить стратегию управления рисками предприятия.
- 5) Выбрать и обосновать методы управления рисками.

Метод управления	Риск	Описание метода
Отказ от риска		
Принятие риска		
Снижение риска		
Передача риска		

Перечень вопросов к зачету

1. Универсальные принципы управления рисками.
2. Риски лекарственных средств.
3. Управление рисками и Правилами GMP.
4. Элементы процедуры риск-менеджмента.
5. Основные принципы идентификации рисков.
6. Диаграмма Исикавы.
7. Создание и применение системы ХАССП.
8. Основные элементы FMEA.
9. Количественная оценка рисков.
10. Качественная оценка рисков.

11. Процессы жизненного цикла лекарственного препарата.
12. Способы и методы мониторинга и измерений.
13. Построение блок-схемы производственных процессов.
14. Анализ рисков по диаграмме.
15. Метод «древа принятия решений».
16. Метод анализа дерева неисправностей.
17. Построение таблицы FMEA.
18. Мониторинг и анализ процесса риск-менеджмента.
19. Интеграция системы риск-менеджмента и системой менеджмента качества, системой управления предприятия.
20. Шкалы вероятностей и шкалы последствий
21. Экспертное оценивание рисков
22. Документирование процедур риск-менеджмента.
23. Политика в области управления рисками.

Пример КИМ к промежуточной аттестации:

1. Метод «древа принятия решений».
2. Интеграция системы риск-менеджмента и системой менеджмента качества, системой управления предприятия.

Для оценивания результатов обучения на зачете используется шкала: «зачтено», «не зачтено». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на зачете:

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
<p>Полное соответствие ответа магистра на контрольно-измерительный материал четырем-пяти перечисленным показателям. Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области, способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач. Не игнорирует актуальную нормативную базу.</p>	Зачтено
<p>Ответ магистра на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию с практикой, формулировать выводы по ответу, отсутствию собственной профессиональной позиции. Игнорирует актуальную нормативную базу. Сдающие, замеченные в помощи друг другу, а также пользующиеся неразрешенными пособиями и различного рода записями, а также нарушающие установленные правила на зачете, удаляются с аудитории с оценкой «не зачтено».</p>	Не зачтено

Задания разделов 20.1 и 20.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.