



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Дальневосточный федеральный университет»

(ДФУ)

Школа биомедицины



УТВЕРЖДАЮ
Директор Школы биомедицины

Ю.С.Хотимченко

ФИО

«02» февраля 2021 г.

**Сборник
аннотаций рабочих программ дисциплин**

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ
33.08.01 Фармацевтическая технология**

Форма обучения: очная
Нормативный срок освоения программы
(очная форма обучения): 2 года
Год начала подготовки: 2021

Владивосток
2021

Оглавление

Аннотация рабочей программы дисциплины «Общественное здоровье и здравоохранение».....	3
Аннотация рабочей программы дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»	6
Аннотация рабочей программы дисциплины «Педагогика»	11
Аннотация рабочей программы дисциплины «Управление и экономика фармации»	14
Аннотация рабочей программы дисциплины «Контроль качества лекарственных средств»	18
Аннотация рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая технология».....	21
Аннотация рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая биотехнология»	25
Аннотация рабочей программы дисциплины «Разработка и экспертиза качества лекарственных препаратов».....	29
Аннотация рабочей программы дисциплины «Порядок оборота наркотических средств и психотропных веществ в организации системы здравоохранения».....	32
Аннотация рабочей программы дисциплины «Правовые аспекты кадровой политики фармацевтической организации»	35
Аннотация рабочей программы дисциплины «Технология косметических форм»	38
Аннотация рабочей программы дисциплины «Технология ветеринарных форм».....	42
Аннотация рабочей программы дисциплины «Стандартизация лекарственных средств»	46
Аннотация рабочей программы дисциплины «Клинические испытания»	49

Аннотация рабочей программы дисциплины «Общественное здоровье и здравоохранение»

Дисциплина «Общественное здоровье и здравоохранение» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе «Фармацевтическая технология», входит в базовую часть учебного плана.

Дисциплина реализуется на 1 курсе, является базовой дисциплиной.

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 г № 1142.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 часа, 2 зачетные единицы, из них 2 час. лекции, 18 час. практические занятия, 52 час. самостоятельная работа.

Цель:

Овладение обучающимся знаниями, умениями и практическими навыками по организации и управлению здравоохранением и общественным здоровьем.

Задачи:

1. Изучение основ законодательства о здравоохранении и директивных документов, определяющих деятельность органов и учреждений здравоохранения;

2. Изучение теоретических основ становления здравоохранения, особенностей организации медицинской помощи взрослому и детскому населению, работникам промышленных предприятий и сельским жителям;

3. Обучение принципам организации труда медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях амбулаторного и стационарного типа, функциональным обязанностям врачебных кадров и оптимальному алгоритму их осуществления;

4. Обучение ведению учетно-отчетной медицинской документации в лечебно-профилактических учреждениях, медико-статистический анализ показателей деятельности медицинских организаций

5. Изучение организации проведения экспертизы временной и стойкой утраты трудоспособности;

6. Обучение оценке качества оказания лечебно-диагностической и профилактической помощи пациентам, своевременности их направления к врачам-специалистам.

Для успешного изучения дисциплины «Общественное здоровье и здравоохранение» у обучающихся должны быть сформированы следующие

предварительные компетенции:

ОПК–3 способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;

ОПК-6 готовность к ведению медицинской документации;

ПК–4 способность и готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья населения;

ПК-7 готовность к проведению экспертизы временной нетрудоспособности, участию в проведении медико-социальной экспертизы, констатации биологической смерти человека;

ПК-17 способность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях;

ПК-18 готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;

ПК-19 способностью к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации.

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие универсальные и профессиональные компетенции:

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
<p>УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p>	Знает	<p>Системы управления и организацию труда в здравоохранении. Лидерство и персональный менеджмент. Формы и методы организации гигиенического образования и воспитания населения, в том числе у детей и подростков. Медицинскую этику и деонтологию.</p>
	Умеет	<p>Организовывать деятельность медицинских организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами.</p>
	Владеет	<p>Методами организации гигиенического образования и воспитания населения, в том числе детей и подростков. Системами управления и организации труда в медицинской организации</p>
<p>ПК-4 готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков</p>	Знает	<p>Структуру причин и уровни смертности от педиатрических заболеваний; Критерии оценки показателей, характеризующих состояние педиатрической помощи населению; Вопросы организации педиатрической помощи населению;</p>
	Умеет	<p>Вычислять и давать оценку основным статистическим показателям; Вычислять и давать оценку демографическим показателям, характеризующим состояние здоровья населения; Вычислять и давать оценку уровню и структуре заболеваемости, смертности; Вычислять и давать оценку показателям, характеризующим заболеваемость с временной утратой трудоспособности; Применять статистические методы обработки данных и интерпретировать полученные результаты; применять методики изучения состояния педиатрической помощи населению;</p>
	Владеет	<p>Методикой исследования здоровья населения, в том числе детей и подростков; Методиками сбора, статистической обработки и анализа информации; Методами расчета и анализа основных показателей, используемых учреждениями здравоохранения для оценки педиатрической помощи населению;</p>

Аннотация рабочей программы дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»

Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология» предназначена для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации). Дисциплина реализуется на 2 курсе, относится к базовой части и является обязательной для изучения.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 288 часов, 8 зачетных единиц. Учебным планом предусмотрены лабораторные работы (54 час.), самостоятельная работа студентов (234 час, из них 27 час. на подготовку к экзамену).

Программа курса опирается на базовые знания, полученные специалистами:

ПК-1 способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

ПК-2 способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-3 способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;

ПК-4 готовностью к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;

ПК-6 готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-б);

ПК-10 способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

ПК-11 способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-12 способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

Цель курса:

Целью освоения курса является совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области технологии лекарственных форм, а также освоения последних достижений в области фармацевтического производства и анализа.

Задачи:

1. Закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по выбору оптимальной технологии лекарственных форм;
2. Научить выбирать наиболее рациональные методы изготовления комбинированных лекарственных средств.
3. Закрепить навыки выбора технологии лекарственной формы/лекарственного средства с учетом особенностей физико-химических свойств компонентов и агрегатного состояния.
4. Закрепить навыки оформления и валидации отчетной фармацевтической документации (технологический регламент, технологические инструкции, фармакопейные статьи предприятия).
5. Сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых технологических методов с учетом достижений научно-технического прогресса.

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции.

Требования к результатам освоения дисциплины

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	Знает	Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения, требования и методы обучения и переподготовки персонала теорию управления персоналом
	Умеет	применять современные методы управления коллективом
	Владеет	Навыками работы с нормативнораспорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности
готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики. Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

лекарственных средств (ПК-1)		Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
	Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
	Владеет	Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.
готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2)	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики. Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
	Умеет	организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией; осуществлять постадийный контроль качества лекарственных форм и стандартизовать лекарственные препараты;
	Владеет	Владеет современными методами анализа качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций
готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного	Знает	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;

для использования в профессиональной сфере (ПК-3)	Умеет	<p>устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p>
	Владеет	<p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p>
готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)	Знает	<p>Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов</p>
	Умеет	<p>устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>составлять НД фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества</p>

		<p>лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.</p>
	<p>Владеет</p>	<p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ);</p>

Аннотация рабочей программы дисциплины «Педагогика»

Дисциплина «Педагогика» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе 33.08.01 «Фармацевтическая технология», входит в базовую часть учебного плана, реализуется на 2 курсе.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», учебный план подготовки ординаторов по профилю 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 часа, 2 зачетных единицы. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (2 часов), практические занятия (18 часов), самостоятельная работа (16 часов), онлайн курс (36 часов).

Цель курса:

Подготовка ординаторов, необходимая для последующей самостоятельной фармацевтической деятельности по формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих, обучению пациентов основным гигиеническим мероприятиям оздоровительного характера, способствующим сохранению и укреплению здоровья, профилактике заболеваний.

Задачи:

1. Формирование у ординатора навыков по формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих
2. Подготовка ординатора к управлению коллективом.
3. Формирование у ординатора навыков делового и межличностного общения;
4. Обучение ординатора приемам эффективного партнерского взаимодействия с пациентами и коллегами

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные при обучении по программе специалитета в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация.

ОК-5 готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала

ОК-8 готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

ОПК-4 - способность и готовность реализовать этические и

деонтологические принципы в профессиональной деятельности

В результате изучения данной дисциплины у ординатора формируются следующие профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК -1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.
	Умеет	анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает	Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения Требования и методы обучения и переподготовки персонала Теорию управления персоналом
	Умеет	Применять современные методы управления коллективом
	Владеет	Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном	Знает	Основные педагогические технологии Нормативные акты, реализующие педагогическую деятельность Способы и методы осуществления воспитательной и педагогической деятельности
	Умеет	Разрабатывать программу повышения квалификации мед.персонала учреждения Составлять методические рекомендации для преподавателей и обучающихся Формировать фонд оценочных средств Организовать учебный процесс в медицинских и образовательных учреждениях Разрешать конфликтные ситуации в процессе профессиональной деятельности

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
федеральным органом исполнительной власти, осуществляющем функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	Владеет	Современными образовательными технологиями; Технологиями дистанционного и электронного обучения Приемами осуществления воспитательной и педагогической деятельности

Аннотация рабочей программы дисциплины «Управление и экономика фармации»

Дисциплина «Управление и экономика фармации» предназначена для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации). Дисциплина реализуется на 1 курсе, относится к базовой части и является обязательной для изучения.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) № 1142 от 27.08.2014 г., учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 часов, 3 зачетные единицы. Учебным планом предусмотрены лекции (8 час.), практические занятия (54 час.), самостоятельная работа студентов (46 час).

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные специалистами:

- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-1);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);
- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);
- готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств (ПК-6);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);
- готовность к организации экспертизы лекарственных средств с

помощью

химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8).

Цели курса:

подготовка специалистов, способных решать задачи по оказанию квалифицированной, своевременной, доступной, качественной фармацевтической помощи и по обеспечению гарантий безопасности использования лекарственных средств.

Задачи:

-обучение студентов деятельности по реализации лекарственных средств и иных товаров фармацевтического ассортимента в соответствии с действующими отраслевыми стандартами;

-обучение студентов осуществлению торгово-закупочной деятельности с целью обеспечения максимальной рентабельности предприятий за счет эффективного использования рыночных механизмов;

-обучение студентов организации правильного и точного оперативного учета за движением товаров и денежных средств;

-обучение студентов соблюдению требований нормативных документов по правилам отпуска лекарственных средств;

-обучение студентов организации деятельности по обеспечению лекарственными средствами граждан, имеющих право на социальную помощь;

-обучение студентов организации и проведению закупок лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

-обучение студентов выполнению функций по организации деятельности организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств и управлению их структурными подразделениями;

-выработка у студентов умений составления текущей организационной и учетной документации подразделений фармацевтических предприятий и организация, в том числе планов, смет, заявок на материалы, оборудование, инструкций, а также отчетности по утвержденным формам;

-обучение студентов обеспечению мероприятий по аттестации рабочих мест, охране труда, профилактике производственного травматизма, предотвращение экологических нарушений;

-обучение студентов применению основных методов и средств получения, хранения, переработки информации, получения информации из различных источников, соблюдение требований информационной безопасности;

-научить студента определять цели организации и разработать планы их достижения;

-формирование у студентов практических навыков организации и контроля за достижением намеченных целей;

-научить студента планировать, контролировать и организовывать оказание фармацевтической помощи населению и ЛПУ;

-изучить вопросы истории фармации, менеджмента, маркетинга в фармации.

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции.

Требования к результатам освоения дисциплины:

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	Знает	Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения требования и методы обучения и переподготовки персонала теорию управления персоналом
	Умеет	применять современные методы управления коллективом
	Владеет	Навыками работы с нормативнораспорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности
готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)	Знает	1. Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника. 2. Оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала. 3. Особенности социального страхования и социального обеспечения. 4. Основы управления трудовым коллективом.
	Умеет	1. Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением. 2. Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. 3. Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала.
	Владеет	1. Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства. 2. Принципами медицинской этики и деонтологии.
готовность использовать основы экономических и правовых знаний в	Знает	1. Основные принципы учета товарноматериальных ценностей, денежных средств и расчетов, правила начисления, удержания и отчислений от заработной платы. 2. Основные формы безналичных расчетов за

профессиональной деятельности (ПК-4)		товары и услуги. 3. Системы налогообложений фармацевтических предприятий.
	Умеет	1. Прогнозировать экономические показатели деятельности аптеки. 2. Анализировать товарные запасы и определить источники их финансирования.
	Владеет	1. Методами финансово-экономического анализа, анализа основных показателей деятельности аптек. 2. Разрабатывать бизнес-план. 3. Проводить анализ состояния имущества и обязательств аптеки, оценивать степень риска предпринимательской деятельности.
готовность к применению основных принципов управления профессиональной сфере (ПК-5)	Знает	1. Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника. 2. Оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала. 3. Особенности социального страхования и социального обеспечения. 4. Основы управления трудовым коллективом.
	Умеет	1. Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением. 2. Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. 3. Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала.
	Владеет	1. Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства. 2. Принципами медицинской этики и деонтологии.

Аннотация рабочей программы дисциплины «Контроль качества лекарственных средств»

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) № 1142 от 27.08.2014 г., учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 час., 2 зачетные единицы. Учебным планом предусмотрены лекции (2 час.), лабораторные работы (36 час.), практические занятия (18 час.), самостоятельная работа студентов (16 час).

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» направлена на приобретение компетенций по стандартизации и установлению доброкачественности и подлинности сырья, ознакомление со структурой современной нормативной документацией, на понимание принципов аккредитации и функционирования испытательных лабораторий.

Знания и навыки, полученные в период освоения дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» необходимы для организации испытаний лекарственных средств на предприятии, открытия независимой испытательной лаборатории, организации прохождения сертификации продукции предприятия, разработки и актуализации нормативной документации на лекарственные средства.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачётные единицы / 72 академических часов. Входит в обязательную часть программы, изучается в 3 семестре и завершается *зачетом*. Учебным планом предусмотрено проведение практических занятий в объеме 18 часов, лабораторных работ в объеме 36 часов, лекционное занятие продолжительностью 2 часа, а также выделены часы на самостоятельную работу обучающихся – 16 часов.

Язык реализации: русский

Цель:

Обучение ординаторов навыкам разработки методов обеспечения качества фармацевтической продукции, в том числе, в условиях производственных аптек, знаниям необходимым для разработки, внедрения и поддержания системы GLP, для функционирования и аккредитации испытательных лабораторий

Задачи:

К задачам курса можно отнести:

- Умение обеспечивать выполнение мероприятий по улучшению качества продукции;
- Получение навыков подтверждения соответствия продукции, процессов производства, услуг требованиям технических регламентов, стандартов или условиям договора;
- Получение навыков разработки технико-технологических и организационно-экономических мероприятий по предупреждению и устранению брака;
- Обучение принципам GLP как системы и мер, реализация которых на предприятии позволяет свести к минимуму риск выпуска недоброкачественной продукции и обеспечивает ее эффективность и безопасность для лекарственных средств.

Для успешного изучения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции: УК-1, УК-2, ПК-1 в результате изучения правовых основ фармацевтической деятельности, управления и экономики фармации, фармацевтической технологии.

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие универсальные и профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	Основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.
	Умеет	Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знает	Методы обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции. Правила контроля качества лекарственных средств (GLP).
	Умеет	Определять методы и инструменты обеспечения качества на определенном этапе жизненного цикла лекарственного препарата
	Владеет	Навыками контроля качества лекарственных препаратов, в том числе биофармацевтических препаратов

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает	Методы и инструменты для увеличения качества, включая анализ управления, модели усовершенствования методов и управление несоответствиями и изменениями.
	Умеет	Применять методы и инструменты контроля качества лекарственных препаратов, организовывать работу испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств
	Владеет	Навыками реализации принципов GLP на предприятии производства лекарственных препаратов и в испытательной лаборатории

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» применяются следующие образовательные технологии и методы активного/интерактивного обучения: работа в малых группах, круглый стол.

Аннотация рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая технология»

Дисциплина «фармацевтическая технология» предназначена для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) № 1142 от 27.08.2014 г., учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 432 час., 12 зачетных единиц. Учебным планом предусмотрены лабораторные работы (90 час.), практические занятия (54 час.), самостоятельная работа студентов (288 час., из них 81 час на подготовку к экзамену).

Программа курса опирается на базовые знания, полученные специалистами:

ПК-1 способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций ;

ПК-2 способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-3 способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;

ПК-4 готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;

ПК-6 готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);

ПК-10 способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);

ПК-11 способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-12 способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

Цель курса:

Целью освоения курса является совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области технологии лекарственных форм, а также освоения последних достижений в области фармацевтического производства и анализа.

Задачи:

1. Закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по выбору оптимальной технологии лекарственных форм;
2. Научить выбирать наиболее рациональные методы изготовления комбинированных лекарственных средств.
3. Закрепить навыки выбора технологии лекарственной формы/лекарственного средства с учетом особенностей физикохимических свойств компонентов и агрегатного состояния.
4. Закрепить навыки оформления и валидации отчетной фармацевтической документации (технологический регламент, технологические инструкции, фармакопейные статьи предприятия).
5. Сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых технологических методов с учетом достижений научно-технического прогресса.

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции.

Требования к результатам освоения дисциплины.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	Знает	Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения, требования и методы обучения и переподготовки персонала теорию управления персоналом
	Умеет	Применять современные методы управления коллективом
	Владеет	Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности
готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1)	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;

		Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
		Владеет	Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.
готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3)		Знает	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
		Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
		Владеет	Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;
готовность организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)		Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.
		Умеет	•устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ,

		<p>технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;</p>
	<p>Владеет</p>	<p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ);</p>

Аннотация рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая биотехнология»

Цель: формирование и развитие универсальных и профессиональных компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в области биотехнологии по получению субстанций лекарственных препаратов, а также профилактических и диагностических средств биотехнологическими методами синтеза и трансформации, а также комбинацией биологических и химических методов.

Задачи:

1) изучение технологических режимов выращивания микроорганизмов-продуцентов, культур тканей и клеток растений и животных для получения биомассы, ее компонентов, продуктов метаболизма, направленного биосинтеза биологически активных соединений и других продуктов, изучение их состава и методов анализа, технико-экономических критериев оценки, создание эффективных композиций биопрепаратов и разработка способов их применения.

2) изучение процессов и аппаратов микробиологического синтеза, включая физико-химическую кинетику, гидродинамику, массо- и теплообмены в аппаратах для ферментации, сгущение биомассы, разделения клеточных суспензий, сушки, грануляции, экстракции, выделения, фракционирования, очистки, контроля и хранения конечных целевых продуктов.

3) овладение методами и средствами разработки новых технологических процессов на основе микробиологического синтеза, биотрансформации, биокатализа, иммуносорбции, биодеструкции, биоокисления и создание систем биокомпостирования различных отходов, очистки техногенных отходов (сточных вод, газовых выбросов и др.), создание замкнутых технологических схем микробиологического производства, последние с учетом вопросов по охране окружающей среды.

4) овладение методами и средствами разработки научно-методических основ для применения стандартных биосистем на молекулярном, клеточном, тканевом и организменных уровнях в научных исследованиях, контроле качества и оценки безопасности использования фармацевтических, медицинских, ветеринарных и парфюмерно-косметических биопрепаратов.

5) обучение студентов умению правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам Good Manufacturing Practice (GMP), требованиям экологической безопасности применительно к используемым на производстве биообъектам и целевым продуктам.

Результаты обучения по дисциплине (модулю) должны быть соотнесены с установленными в ОПОП индикаторами достижения компетенций.

Совокупность запланированных результатов обучения по дисциплине (модулю) должна обеспечивать формирование у выпускника всех компетенций, установленных ОПОП.

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие универсальные и профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	Основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.
	Умеет	Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
	Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Владеет	Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.
ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
	Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
	Владеет	Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;
ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Умеет	<p>устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;</p>
	Владеет	<p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ);</p>

Аннотация рабочей программы дисциплины «Разработка и экспертиза качества лекарственных препаратов»

Дисциплина «Разработка и экспертиза качества лекарственных препаратов» является факультативом и обеспечивает рядом разделов фармакологии, фармацевтической технологии, для создания целостного представления о правилах, влияющих на разработку, постановку на производство, производство фармацевтической продукции, её регистрацию и сертификацию (декларирование соответствия), а также компетенции, необходимые для работы с различными регуляторными органами в сфере обращения лекарственных средств.

Курс призван существенно расширить познания ординаторов в области методологии изыскания, разработки и вывода на фармацевтический рынок лекарственных средств, начиная с этапа поиска перспективных химических соединений, проведения доклинических испытаний веществ-кандидатов, клинических исследований лекарств-кандидатов, фармаконадзора, управления данными, анализа полученных данных, составления отчета об исследованиях, получения регистрационного удостоверения, заканчивая организацией пострегистрационных исследований безопасности. Комплекс знаний, предлагаемых курсом, синтезирует современные представления из целого ряда дисциплин: фармакологии, фармацевтической технологии и пр.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачётные единицы / 108 академических часов. Входит в обязательную часть программы, изучается в 3 семестре и завершается *зачетом*. Учебным планом предусмотрено проведение лекций (2час.), практических занятий в объеме (36 час), а также выделены часы на самостоятельную работу обучающихся – 70 часов.

Язык реализации: русский

Цель:

Предоставить ординаторам, обладающим базовыми знаниями по фармацевтической биотехнологии, знания необходимые для работы на должностях, требующих современного понимания правил, влияющих на разработку, постановку на производство, производство фармацевтической продукции, ее регистрацию и сертификацию (декларирование соответствия), а также компетенции, необходимые для работы с различными регуляторными органами в сфере обращения лекарственных средств.

Задачи:

К задачам курса можно отнести:

- Ознакомление ординаторов с требованиями международных

стандартов и стандартов РФ в области управления качеством лекарственных средств.

- Изучение роли и значения международных стандартов серии GXP на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.

- Ознакомление ординаторов с правилами, определяющими порядок и процедуру допуска лекарственных средств на фармацевтический рынок России, США, Европейского Союза.

- Формирование у ординаторов представления о порядке разработки стандартов качества на лекарственные средства.

- Изучение порядка регистрации лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Для успешного изучения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции: УК-1, УК-2, ПК-1 в результате изучения правовых основ фармацевтической деятельности, управления и экономики фармации, фармацевтической технологии. Обучающийся должен быть готов к изучению фармацевтической разработки, формирующей компетенции

Компетенции ординаторов, индикаторы их достижения и результаты обучения по дисциплине

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие универсальные и профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	Основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.
	Умеет	Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знает	Концепцию надлежащих практик в фармации (GXP) Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH)
	Умеет	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Владеет	Навыками планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке.
ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает	Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека
	Умеет	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке
	Владеет	Навыками проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Разработка и экспертиза качества лекарственных препаратов» применяются следующие образовательные технологии и методы активного/интерактивного обучения: работа в малых группах, круглый стол.

Аннотация рабочей программы дисциплины «Порядок оборота наркотических средств и психотропных веществ в организации системы здравоохранения»

Дисциплина «Порядок оборота наркотических средств и психотропных веществ в организациях системы здравоохранения» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе «Фармацевтическая технология», входит в вариативную часть учебного плана.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)», учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 час., 2 зачетные единицы. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (4 час), практические занятия (48 час), самостоятельная работа (20 час).

Цели курса:

Усовершенствование и приобретение новых теоретических знаний по углубленному изучению вопросов нормативного регулирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, целесообразности и безопасности назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

Задачи:

-обучение деятельности по реализации лекарственных средств и иных товаров фармацевтического ассортимента в соответствии с действующими отраслевыми стандартами;

-обучение осуществлению торгово-закупочной деятельности с целью обеспечения максимальной рентабельности предприятий за счет эффективного использования рыночных механизмов;

-обучение соблюдению требований нормативных документов по правилам отпуска наркотических средств и психотропных веществ;

-обучение осуществлению экспертизы рецептов для наркотических средств и психотропных веществ;

-формирование знаний об уголовной ответственности за сбыт и оборот наркотических средств и психотропных веществ;

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные при обучении по программе специалитета в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта

высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.:

ОК-4 способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения

ОПК – 3 способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ОПК-6 готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств

ПК-4 готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств

ПК-15 способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях

ПК-16 способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций.

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	Основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.
	Умеет	Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знает	Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения требования и методы обучения и переподготовки персонала теорию управления персоналом порядок формирования и организацию работы товаропроводящей сети на фармацевтическом рынке принципы государственного регулирования и формы надзора за фармацевтической деятельностью
	Умеет	применять основы законодательства об охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные документы и правовые документы, юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.
	Владеет	Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области обращения наркотических лекарственных средств. Навыками соблюдения регламентированных процедур изъятия из обращения ЛС пришедших в негодность, их документированию Навыками разработки перечня документов и их форм, документирования процедур по выявлению, изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС; ведения, хранения документов в организации, учета, отчетности

Аннотация рабочей программы дисциплины «Правовые аспекты кадровой политики фармацевтической организации»

Дисциплина «Правовые аспекты кадровой политики фармацевтической организации», обучающихся по образовательной программе 33.08.01 «Фармацевтическая технология», входит в вариативную часть учебного плана.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), учебный план подготовки ординаторов.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 час., 2 зачетные единицы. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (8 час.), практические занятия (36 час.), самостоятельная работа (28 час.).

Цели курса:

формирование представлений о теоретико-методических основах и научно-практических рекомендаций по формированию кадровой политики, принципов и методов управления персоналом для повышения экономического и социального уровня аптечных организаций малого и среднего бизнеса.

Задачи:

1. формирование основных принципов и методов управления персоналом в аптечных организациях.

2. формирование знаний о проведении оценки удовлетворенности трудом фармацевтических работников, и факторах, влияющих на трудовую активность фармацевтического персонала.

3. формирование понятия об оценке эффективности использования внутренних ресурсов трудового коллектива аптечной организации.

4. формирование знаний о социально-психологическом портрете современного руководителя аптечной организации, выявление профессиональных и личных качеств, необходимых для осуществления эффективной работы

5. формирование знаний по дифференцированию выполняемых руководителем функции по степени важности и выделению трудовых обязанностей, которые могут быть делегированы персоналу аптечной организации.

6. формирование знаний об этических вопросах в работе руководителя.

7. обучение формированию кадровой политики аптечной организации.

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные при обучении по программе специалитета в соответствии с

требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.:

ОПК-3 способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает	Системы управления и организацию труда в здравоохранении. Лидерство и персональный менеджмент. Формы и методы организации гигиенического образования и воспитания населения. Медицинскую этику и деонтологию. Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника.
	Умеет	Организовывать деятельность медицинских организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами. Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением.
	Владеет	Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства. Системами управления и организации труда в медицинской организации.
ПК-5 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знает	Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника. Основные нормативные документы и правовые документы, юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.
	Умеет	Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Владеет	<p>1. Нормативно-правовой базой, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента населению и лечебно-профилактическими учреждениями.</p> <p>2. Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач, техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка.</p>

Аннотация рабочей программы дисциплины «Технология косметических форм»

Дисциплина «Технология косметических форм» предназначена для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Дисциплина реализуется на 1 курсе, относится к вариативной части и является дисциплиной по выбору.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) № 1142 от 27.08.2014 г., учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 часов, 3 зачетные единицы. Учебным планом предусмотрены лекции (6 час.), практические занятия (18 час.), самостоятельная работа студентов (84 час).

Программа курса опирается на базовые знания, полученные специалистами:

- способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);
- способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ГЖ-2);
- способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3).

Цель курса:

Целью освоения курса является совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области технологии косметических форм, а также освоения последних достижений в области производства и анализа косметических лекарственных форм.

Задачи:

- Закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по выбору оптимальной технологии косметических форм;
- Ознакомить обучающихся с основными видами ингредиентов, используемых в составах косметических средств, и коллоиднохимическими принципами составления рецептур, требованиями безопасности, предъявляемым к косметическим продуктам.

- Сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых технологических методов с учетом достижений научно-технического прогресса.

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции. Требования к результатам освоения дисциплины

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	Знает	Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения; требования и методы обучения и переподготовки персонала теорию управления персоналом
	Умеет	применять современные методы управления коллективом
	Владеет	Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности
готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1)	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики – Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
	Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
	Владеет	Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2)	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики – Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
	Умеет	организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией; осуществлять постадийный контроль качества лекарственных форм и стандартизовать лекарственные препараты;
	Владеет	Владеет современными методами анализа качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций
готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3)	Знает	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
	Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармадинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
	Владеет	Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики – Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.
	Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;
	Владеет	Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек; Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ);

Аннотация рабочей программы дисциплины «Технология ветеринарных форм»

Дисциплина «Технология ветеринарных лекарственных форм» предназначена для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Дисциплина реализуется на 1 курсе, относится к вариативной части и является дисциплиной по выбору.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) № 1142 от 27.08.2014 г., учебный план подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 часов, 3 зачетные единицы. Учебным планом предусмотрены лекции (6 час.), практические занятия (18 час.), самостоятельная работа студентов (84 час).

Программа курса опирается на базовые знания, полученные специалистами:

- способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);
- способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ГЖ-2);
- способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3).

Цель курса:

Целью освоения курса является совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области технологии ветеринарных лекарственных форм, а также освоения последних достижений в области производства и анализа ветеринарных лекарственных форм

Задачи:

1. Закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по выбору оптимальной технологии ветеринарных лекарственных форм;
2. Ознакомить обучающихся с основными видами ингредиентов, используемых в составах ветеринарных средств, и принципами составления

рецептур, требованиями безопасности, предъявляемым к ветеринарным продуктам.

3. Сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых технологических методов с учетом достижений научно-технического прогресса.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	Знает	Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения требования и методы обучения и переподготовки персонала теорию управления персоналом
	Умеет	применять современные методы управления коллективом
	Владеет	Навыками работы с нормативнораспорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности
Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных (ПК-1)	Знает	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество ветеринарных лекарственных форм на фармацевтических предприятиях. 2. Классификации и номенклатуру современных ветеринарных форм. 3. Особенности технологии всех ветеринарных лекарственных форм в условиях аптеки и крупных производств. 4. Правила хранения ветеринарных препаратов. 5. Биофармацевтические основы приготовления твердых, жидких и мягких лекарственных форм. 6. Особенности и возможности использования нанотехнологий для получения оригинальных лекарственных препаратов, с целью их использования в ветеринарии.
	Умеет	<p>Разрабатывать НД на ветеринарные лекарственные препараты и лечебно-профилактические средства-регламенты, ФС, технологические инструкции, технологические условия.</p> <p>Изготавливать ветеринарные лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании.</p> <p>Создавать материальный баланс и проводить статистическую обработку результатов исследования.</p> <p>Рассчитывать и подбирать оптимальные дозы лекарственных средств.</p> <p>Определять физико-химическую несовместимость лекарственных средств в ветеринарных лекарственных формах.</p>
	Владеет	Владеет навыками приготовления ветеринарных форм.

готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2)	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
	Умеет	Организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией; осуществлять постадийный контроль качества лекарственных форм и стандартизировать лекарственные препараты;
	Владеет	Владеет современными методами анализа качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций
готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3)	Знает	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;
	Умеет	устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи; учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
	Владеет	Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;
Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP). Их основные принципы и

лекарственных (ПК-6)		требования. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.
	Умеет	<p>Устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;</p> <p>составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;</p>
	Владеет	<p>Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p> <p>Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ);</p>

Аннотация рабочей программы дисциплины «Стандартизация лекарственных средств»

Дисциплина «Стандартизация лекарственных средств» предназначена для ординаторов, обучающихся по программе подготовки кадров высшей квалификации 33.08.01 Фармацевтическая технология, входит в базовую часть учебного плана, реализуется на 1 курсе.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, учебный план подготовки ординаторов по профилю 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 36 час, 1 зачетная единица. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (10 час.) и самостоятельная работа (26 час.).

Целью освоения дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» является формирование системных знаний, умений, навыков, профессиональных компетенций по проведению контроля качества лекарственных препаратов, в том числе при их разработке, регистрации и экспертизе.

Задачи дисциплины «Стандартизация лекарственных средств»:

- раскрыть основные понятия по стандартизации и контролю качества лекарственных препаратов основных фармакологических групп;
- познакомить с объектами и субъектами данного вида деятельности, рассмотреть методы, применяемые в стандартизации лекарственных препаратов;
- изучить методические аспекты экспертизы лекарственных препаратов, ее цели, задачи, виды и средства.

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные при обучении по программе специалитета в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.:

ПК-1 - способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-2 - способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-10 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-11 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-12 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-18 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие компетенции (элементы компетенций):

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика; • функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций; • задачи и функции лаборатории, порядок аккредитации аналитической лаборатории; • особенности анализа лекарственных препаратов; современное состояние и тенденции развития оценки их качества;
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; • выбирать методы контроля качества ЛС • проводить все виды фармацевтического анализа;
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • методами проведения лабораторного и внутриаптечного контроля качества ЛС; • навыками работы на современной учебно-научной аппаратуре при проведении химических экспериментов и анализов лекарственных веществ; • системой знаний, умений и навыков, позволяющих получать достоверную информацию о составе лекарственных препаратов; • навыками использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.
ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • возможности использования методов оценки качества ЛС в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут

		<p>происходить во время хранения и обращения ЛС;</p> <ul style="list-style-type: none"> • метрологическое обеспечение контроля качества ЛС; • основы техники безопасности при работе в химической лаборатории; <p>оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • проводить все виды фармацевтического анализа • проводить отбор средней пробы фармацевтических субстанций, таблеток, растворов для инъекций, глазных капель, мазей и других ЛС для определения показателей качества в соответствии с требованиями НД; • проводить определение подлинности лекарственных веществ, испытания на чистоту и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; • устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; • основными навыками деятельности провизора • навыками выполнения всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества; • навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» применяются следующие методы активного / интерактивного обучения: дискуссия, экспериментальные практические занятия.

Аннотация рабочей программы дисциплины «Клинические испытания»

Дисциплина «Клинические испытания» предназначена для ординаторов, обучающихся по программе подготовки кадров высшей квалификации 33.08.01 Фармацевтическая технология, входит в базовую часть учебного плана, реализуется на 2 курсе.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, учебный план подготовки ординаторов по профилю 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 36 час, 1 зачетная единица. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (4 час), лабораторные работы (4 час), практические занятия (4 час) и самостоятельная работа (24 час).

Целью освоения дисциплины «Клинические испытания» является формирование системных знаний, умений, навыков, профессиональных компетенций по разработке и валидации новых лекарственных препаратов, необходимых для лечения, профилактики и диагностики заболеваний.

Задачи дисциплины «Клинические испытания»:

- ✓ Изучение теоретических основ этиологического и патогенетического подхода к разработке новых лекарственных веществ;
- ✓ Изучение основных тенденций биомедицинских исследований, направленных на получение веществ с фармакологической активностью, а создание современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- ✓ Изучение принципов получения данных о фармакологической активности химических соединений;
- ✓ Изучение методов оценки основных фармакологических характеристик химических веществ, их эффективности и безопасности.
- ✓ Изучение основных современных подходов к коммерциализации результатов разработки новых лекарственных веществ исходя состояния фармацевтического рынка.

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные при обучении по программе специалитета в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.:

ПК-11 способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-22 способность к участию в проведении научных исследований
 В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие компетенции (элементы компетенций):

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; • теоретические основы фармацевтического анализа; • принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа ЛС, • понятие валидации; валидационные характеристики аналитических методик; • особенности проведения общих и частных методов анализа; структура нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; • выбирать методы контроля качества ЛС для включения в ФС и ФСП; правильно оценивать результаты лабораторных испытаний
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; • навыками отбора проб фармацевтических субстанций и препаратов, необходимых для получения достоверных результатов анализа; • методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты,

		количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;
ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знает	Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения требования и методы обучения и переподготовки персонала теорию управления персоналом порядок формирования и организацию работы товаропроводящей сети на фармацевтическом рынке <ul style="list-style-type: none"> • принципы государственного регулирования и формы надзора за фармацевтической деятельностью
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • применять основы законодательства об охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные документы и правовые документы, юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.
	Владеет	<p>Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области обращения наркотических лекарственных средств.</p> <p>Навыками соблюдения регламентированных процедур изъятия из обращения ЛС пришедших в негодность, их документированию</p> <ul style="list-style-type: none"> • Навыками разработки перечня документов и их форм, документирования процедур по выявлению, изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС; ведения, хранения документов в организации, учета, отчетности

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Клинические испытания» применяются следующие методы активного / интерактивного обучения: дискуссия, проблемный метод, экспериментальные практические занятия.