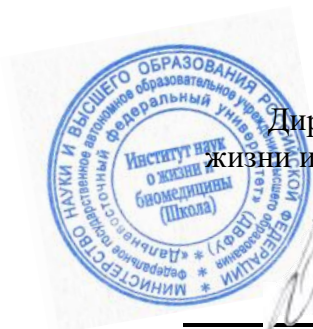




МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДФУ)

Институт наук о жизни и биомедицины (Школа)



УТВЕРЖДАЮ  
Директор Института наук о  
жизни и биомедицины (Школы)

  
Ю.С.Хотимченко

ФИО

«06» декабря 2022 г.

**Сборник**  
**аннотаций рабочих программ дисциплин/практик**

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

**33.08.01 Фармацевтическая технология**

Форма обучения: очная

Нормативный срок освоения программы

(очная форма обучения): 2 года

Год начала подготовки: 2023

Владивосток  
2022

## Оглавление

Аннотация рабочей программы дисциплины «Правовые основы фармацевтической деятельности» .....	3
Аннотация рабочей программы дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» .....	5
Аннотация рабочей программы дисциплины «Педагогика» .....	10
Аннотация рабочей программы дисциплины «Управление и экономика фармации».....	12
Аннотация рабочей программы дисциплины «Контроль качества лекарственных средств»16	
Аннотация рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая технология».....	19
Аннотация рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» .....	22
Аннотация рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая разработка».....	26
Аннотация рабочей программы дисциплины «Порядок оборота наркотических средств и психотропных веществ в организации системы здравоохранения» .....	28
Аннотация рабочей программы дисциплины «Правовые аспекты кадровой политики фармацевтической организации» .....	31
Аннотация рабочей программы дисциплины «Технология косметических форм» .....	34
Аннотация рабочей программы дисциплины «Технология ветеринарных форм» .....	39
Аннотация рабочей программы практики «Производственная (клиническая) практика Технология готовых лекарственных форм» .....	44
Аннотация рабочей программы практики «Производственная (клиническая) практика»....	52
Аннотация рабочей программы дисциплины «Стандартизация лекарственных средств».....	60
Аннотация рабочей программы дисциплины «Клинические испытания» .....	63

## Аннотация рабочей программы дисциплины «Правовые основы фармацевтической деятельности»

Рабочая программа учебной дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142.

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 2 з.е. (72 час.). Учебным планом предусмотрены лекции (2 час.), практические занятия (18 час.), самостоятельная работа (52 час.). Оценка результатов обучения: зачет – 1 семестр.

### 1. Цели и задачи освоения дисциплины:

Целью освоения курса является подготовка юридически грамотных специалистов, способных к успешной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Основная задача дисциплины «Правовые основы фармацевтической деятельности» - сформировать у выпускников умение ориентироваться в законодательной базе в сфере обращения лекарственных средств.

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

Код и наименование компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
УК-1. Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Знает нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств
	Умеет применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую фармацевтическую деятельность; умеет разрабатывать организационную структуру организации с учетом вида и объема деятельности.
	Владеет навыками формирования стратегии развития фармацевтической организации с учетом требований нормативно-законодательной базы.

### Профессиональные компетенции выпускников:

Код и наименование компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК-4 Готовность использовать основы экономических и	Знает нормативную базу по лицензированию производства лекарственных средств, знает

правовых знаний в профессиональной деятельности	государственную систему контроля за качеством лекарственных средств
	Умеет применять правовые знания в профессиональной деятельности
	Владеет навыками управления процессами производства лекарственных средств с учетом правовых знаний

## **Аннотация рабочей программы дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология»**

Рабочая программа учебной дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142.

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

<b>Код и формулировка компетенции</b>	<b>Этапы формирования компетенции</b>	
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 средств (ПК-1)	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	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 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 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



		<p>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»**

Рабочая программа учебной дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142.

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

## **Аннотация рабочей программы дисциплины «Управление и экономика фармации»**

Рабочая программа учебной дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142.

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 профессиональной деятельности (ПК-4)	Знает	1. Основные принципы учета товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов, правила начисления, удержания и отчислений от заработной платы. 2. Основные формы безналичных расчетов за товары и услуги. 3. Системы налогообложения фармацевтических предприятий.
	Умеет	1. Прогнозировать экономические показатели деятельности аптеки. 2. Анализировать товарные запасы и определить источники их финансирования.

		Владеет	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Методами финансово-экономического анализа, анализа основных показателей деятельности аптек.</li> <li>2. Разрабатывать бизнес-план.</li> <li>3. Проводить анализ состояния имущества и обязательств аптеки, оценивать степень риска предпринимательской деятельности.</li> </ol>
готовность к применению основных принципов управления профессиональной сфере (ПК-5)	к   в	Знает	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника.</li> <li>2. Оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала.</li> <li>3. Особенности социального страхования и социального обеспечения.</li> <li>4. Основы управления трудовым коллективом.</li> </ol>
		Умеет	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением.</li> <li>2. Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.</li> <li>3. Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала.</li> </ol>
		Владеет	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства.</li> <li>2. Принципами медицинской этики и деонтологии.</li> </ol>

## **Аннотация рабочей программы дисциплины «Контроль качества лекарственных средств»**

Рабочая программа учебной дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142.

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 3 з.е. (108 час.). Учебным планом предусмотрены лекции (2 час.), лабораторные работы (36 час), практические занятия (18 час.), самостоятельная работа (16 час.). Оценка результатов обучения: зачет – 3 семестр.

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
ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования,	Знает	Методы и инструменты для увеличения качества, включая анализ управления, модели совершенствования методов и управление несоответствиями и изменениями.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
предусмотренного для использования в профессиональной сфере	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»**

Рабочая программа учебной дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142.

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 12 з.е. (432 час.). Учебным планом предусмотрены лабораторные работы (90 час.), практические занятия (54 час.), самостоятельная работа (288 час., из них 81 час. на подготовку к экзамену). Оценка результатов обучения: зачет – 1 семестр, экзамен – 2,3 семестры.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 432 часа, 12 з.е. Является дисциплиной базовой части, изучается на 1-2 курсе и завершается зачетом в первом семестре и экзаменом во втором и третьем семестрах. Учебным планом не предусмотрено проведение лабораторных работ (90 час.), практических занятий 54 часа, а также выделены часы на самостоятельную работу студента (288 час., из них 81 час на подготовку к экзамену).

Язык реализации: русский

### **Цель курса:**

Целью освоения курса является совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области технологии лекарственных форм.

### **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.

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО (в учебном плане): обязательная базовая часть.

## Компетенции студентов и результаты обучения по дисциплине

Код и наименование компетенции (результат освоения)	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<p>Знает конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения, требования и методы обучения и переподготовки персонала, теорию управления персоналом</p> <p>Умеет применять современные методы управления коллективом</p> <p>Владеет навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности..</p>
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</li> </ul> <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>Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.</p>
ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</li> <li>• Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</li> </ul> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ,</p>

	<p>технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;          Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p>
<p>ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p>	<p>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)</p>

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Фармацевтическая технология» применяются следующие образовательные технологии и методы активного/интерактивного обучения: работа в малых группах, дискуссия, проблемный метод, экспериментальные лабораторные занятия.

## **Аннотация рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая биотехнология»**

Рабочая программа учебной дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142.

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 6 з.е. (216 час.). Учебным планом предусмотрены лекции (4 час.), лабораторные работы (18 час.), практические занятия (18 час.), самостоятельная работа (176 час., из них 54 час. на подготовку к экзамену). Оценка результатов обучения: экзамен – 2 семестр.

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;

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	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.
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 «Фармацевтическая разработка»**

Рабочая программа учебной дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142.

Общая трудоемкость освоения дисциплины составляет 3 з.е. (108 час.). Учебным планом предусмотрены лекции (2 час.), практические занятия (36 час.), самостоятельная работа (70 час.). Оценка результатов обучения: зачет – 3 семестр.

### **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
	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 «Фармацевтическая разработка» 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»**

Рабочая программа учебной дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142.

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

### **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»**

Рабочая программа учебной дисциплины составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142.

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

### **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 образовательной программе 33.08.01. «Фармацевтическая технология», входит в вариативную часть учебного плана (дисциплина по выбору), реализуется на 1 курсе во 2 семестре.

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 «Фармацевтическая технология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 час., 3 зачетные единицы. Является дисциплиной по выбору, изучается на 1 курсе и завершается зачетом во втором семестре. Учебным планом предусмотрено проведение лекционных занятий 6 час., практических занятий 18 час., а также выделены часы на самостоятельную работу студента – 84 час.

Язык реализации: русский

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:

1. Закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по выбору оптимальной технологии косметических форм;
2. Ознакомить обучающихся с основными видами ингредиентов, используемых в составах косметических средств, и коллоиднохимическими принципами составления рецептур, требованиями безопасности, предъявляемым к косметическим продуктам.
3. Сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых технологических методов с учетом достижений научно-технического прогресса.

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО (в учебном плане): вариативная часть.

Компетенции студентов, индикаторы их достижения и результаты обучения по дисциплине

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 (ПК-2);

способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3).

Код и наименование компетенции (результат освоения)	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<p>Знает конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения, требования и методы обучения и переподготовки персонала, теорию управления персоналом</p> <p>Умеет применять современные методы управления коллективом</p> <p>Владеет навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности</p>
ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<p>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.</p> <p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</li> </ul> <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</p>

	<p>средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;          Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.</p>
<p>ПК-2          готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p>	<p>Знать 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;</p> <p>Уметь организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией; осуществлять постадийный контроль качества лекарственных форм и стандартизовать лекарственные препараты;</p> <p>Владеет современными методами анализа качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций</p>
<p>ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</li> <li>• 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,</li> </ul>

	<p>фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p>
<p>ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p>	<p>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</p> <p>Умеет • устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• 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.;</li> </ul> <p>Владеет Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных</p>

	помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек; <ul style="list-style-type: none"><li>• Владеет методами организации технологического процесса в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ)</li></ul>
--	--

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Технология косметических форм» применяются следующие образовательные технологии и методы активного/интерактивного обучения: работа в малых группах, дискуссия, проблемный метод, экспериментальные лабораторные занятия.

## **Аннотация рабочей программы дисциплины «Технология ветеринарных форм»**

Дисциплина «Технология ветеринарных форм» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе «Фармацевтическая технология», входит в вариативную часть учебного плана (дисциплина по выбору), реализуется на 1 курсе во 2 семестре.

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 «Фармацевтическая технология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 час., 3 зачетные единицы. Является дисциплиной по выбору, изучается на 1 курсе и завершается зачетом во втором семестре. Учебным планом предусмотрено проведение лекционных занятий 6 час., практических занятий 18 час., а также выделены часы на самостоятельную работу студента – 84 час.

Язык реализации: русский

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.

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО (в учебном плане): обязательная вариативная часть.

Компетенции студентов, индикаторы их достижения и результаты

обучения по дисциплине

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 (ПК-2);

способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3).

Код и наименование компетенции (результат освоения)	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	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
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,



	<p>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>Владеет всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм.</p>
<p>ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p>	<p>Знать 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;</p> <p>Уметь организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией; осуществлять поэтапный контроль качества лекарственных форм и стандартизировать лекарственные препараты;</p> <p>Владеет современными методами анализа качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций</p>
<p>ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Знает Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;</li> <li>• Умеет устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</li> </ul> <p>учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и</p>

	<p>вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; Владеет методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;</p>
<p>ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p>	<p>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</p> <p>Умеет • устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• 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</li> </ul>

	<p>аптек и др.;</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>
--	---

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Технология ветеринарных форм» применяются следующие образовательные технологии и методы активного/интерактивного обучения: работа в малых группах, дискуссия, проблемный метод, экспериментальные лабораторные занятия.

## Аннотация рабочей программы практики «Производственная (клиническая) практика Технология готовых лекарственных форм»

### 1. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: Производственная практика

Способ проведения практики: стационарная / выездная

Форма проведения практики: рассредоточенная

Тип практики: Технология готовых лекарственных форм

### 2. Общая трудоемкость, база проведения практики

Общая трудоемкость учебной практики составляет 40 недель, 60 зачетных единиц, 2160 часов.

### 3. Перечень формируемых компетенций по практике

В результате освоения программы практики у выпускника должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенция	Этапы формирования компетенций	
УК-1 готовность 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	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения, Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения Требования и методы обучения и переподготовки персонала Теорию управления персоналом 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	<p>прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия, Применять современные методы управления коллективом.</p> <p>Организовывать деятельность медицинских организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами.</p> <p>Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением.</p>
	Владеет	<p>приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления. Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности. Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства. Системами управления и организации труда в медицинской организации.</p>
<p>УК-3 готовностью 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 федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и</p>	Знает	<p>Основные нормативные документы в области непрерывного медицинского и фармацевтического повышения квалификации и профессиональной переподготовки фармацевтических кадров</p> <p>Основные педагогические технологии</p> <p>Нормативные акты, реализующие педагогическую деятельность</p> <p>Способы и методы осуществления воспитательной и педагогической деятельности</p>
	Умеет	<p>Организовывать повышения квалификации сотрудников аптечной организации</p> <p>Разрабатывать программу повышения квалификации мед.персонала учреждения</p> <p>Составлять методические рекомендации для преподавателей и обучающихся</p> <p>Формировать фонд оценочных средств</p> <p>Организовать учебный процесс в медицинских и образовательных</p>

нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения		учреждениях Разрешать конфликтные ситуации в процессе профессиональной деятельности
	Владеет	Навыками составления программ повышения квалификации для сотрудников аптечной организации Современными образовательными технологиями; Технологиями дистанционного и электронного обучения Приемами осуществления воспитательной и педагогической деятельности
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. 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.
ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их 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. 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
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-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
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.
	Владеет	Нормативно-правовой базой, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента населению и лечебно-профилактическими учреждениями. Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач, техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка.
ПК-6 готовность к организации	Знает	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных



технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств		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)

#### 4. Место практики в структуре образовательной программы:

Производственная (клиническая) практика Технология готовых лекарственных форм является основной частью подготовки ординатора,

входит в базовую часть блока Б2 «Практики» ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Производственная (клиническая) практика Технология готовых лекарственных форм является обязательным этапом обучения в ординатуре и предусмотрена учебным планом.

Практика является составным компонентом образовательной программы по профессиональной подготовке ординатора, направленным на закрепление в производственных условиях умений и навыков, полученных обучающимся в процессе аудиторных и внеаудиторных (самостоятельных) занятий. Практика направлена на углубление знаний и овладение профессиональными компетенциями в соответствии с квалификационными характеристиками должностей работников в сфере здравоохранения (приказ Минздравсоцразвития от 27.07.2010 №541н).

Обязательным основанием для проведения практики является прохождение цикла специальных учебных дисциплин («Фармацевтическая технология»), вследствие чего ординатор должен:

**Знать:**

1. 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;

2. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;

**Уметь:**

1. 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;

2. 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

**Владеть:**

1. Всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм

2. Методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек.

**5. Форма отчетности по практике: отчет**

**6. Форма промежуточной аттестации по практике: зачет с оценкой**

## Аннотация рабочей программы практики «Производственная (клиническая) практика»

### 1. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: Производственная практика

Способ проведения практики: стационарная / выездная

Форма проведения практики: рассредоточенная

Тип практики: Производственная (клиническая) практика

### 2. Общая трудоемкость, база проведения практики

Общая трудоемкость практики составляет:

1 семестр 3 з.е. – 2 недели,

2 семестр 3 з.е. – 2 недели,

3 семестр – 6 з.е. – 4 недели.

ИТОГО 12 з.е. 432 часа.

### 3. Перечень формируемых компетенций по практике

В результате освоения программы практики у выпускника должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенция	Этапы формирования компетенций	
УК-1 готовность 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	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения, Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения Требования и методы обучения и переподготовки персонала Теорию управления персоналом 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	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия, Применять современные методы управления коллективом. 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	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления. Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности. Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства. Системами управления и организации труда в медицинской организации.
УК-3 готовностью 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 федеральным органом	Знает	Основные нормативные документы в области непрерывного медицинского и фармацевтического повышения квалификации и профессиональной переподготовки фармацевтических кадров Основные педагогические технологии Нормативные акты, реализующие педагогическую деятельность Способы и методы осуществления воспитательной и педагогической деятельности
	Умеет	Организовывать повышения квалификации сотрудников аптечной организации Разрабатывать программу повышения квалификации мед.персонала учреждения Составлять методические рекомендации для

исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения		преподавателей и обучающихся Формировать фонд оценочных средств Организовать учебный процесс в медицинских и образовательных учреждениях Разрешать конфликтные ситуации в процессе профессиональной деятельности
	Владеет	Навыками составления программ повышения квалификации для сотрудников аптечной организации Современными образовательными технологиями; Технологиями дистанционного и электронного обучения Приемами осуществления воспитательной и педагогической деятельности
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. 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.
ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их 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. 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
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-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
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.
	Владеет	Нормативно-правовой базой, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента населению и лечебно-профилактическими учреждениями. Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач, техникой организации работы в основных звеньях



		товаропроводящей системы фармацевтического рынка.
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
	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)

#### **4. Место практики в структуре образовательной программы:**

Производственная (клиническая) практика является основной частью подготовки ординатора, входит в вариативную часть блока Б2 «Практики» ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Производственная (клиническая) практика является обязательным этапом обучения в ординатуре и предусмотрена учебным планом.

Практика является составным компонентом образовательной программы по профессиональной подготовке ординатора, направленным на закрепление в производственных условиях умений и навыков, полученных обучающимся в процессе аудиторных и внеаудиторных (самостоятельных) занятий. Практика направлена на углубление знаний и овладение профессиональными компетенциями в соответствии с квалификационными характеристиками должностей работников в сфере здравоохранения (приказ Минздравсоцразвития от 27.07.2010 №541н).

Обязательным основанием для проведения практики является прохождение цикла специальных учебных дисциплин («Фармацевтическая технология»), вследствие чего ординатор должен:

Знать:

1. 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;

2. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе;

Уметь:

1. 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;

2. 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

Владеть:

1. Всеми методами изготовления жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм

2. Методами оснащения рабочих мест фармацевтических работников и производственных помещений современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек.

**5. Форма отчетности по практике: отчет**

**6. Форма промежуточной аттестации по практике: зачет с оценкой**

## **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 часов) и самостоятельная работа (26 часов).

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

		<p>происходить во время хранения и обращения ЛС;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• метрологическое обеспечение контроля качества ЛС;</li> <li>• основы техники безопасности при работе в химической лаборатории; оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;</li> <li>• основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;</li> </ul>
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>• проводить все виды фармацевтического анализа</li> <li>• 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;</li> <li>• проводить определение подлинности лекарственных веществ, испытания на чистоту и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;</li> <li>• устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;</li> </ul>
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> <li>• методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств;</li> <li>• основными навыками деятельности провизора</li> <li>• 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;</li> <li>• навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;</li> </ul>

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 часов), лабораторные работы (4 часа), практические занятия (4 часа) и самостоятельная работа (24 часа).

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



		<p>навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;</p>
<p>ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>	<p>Знает</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• принципы государственного регулирования и формы надзора за фармацевтической деятельностью</li> </ul>
	<p>Умеет</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>
	<p>Владеет</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Навыками разработки перечня документов и их форм, документирования процедур по выявлению, изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС; ведения, хранения документов в организации, учета, отчетности</li> </ul>

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