

Электронная цифровая подпись

Утверждено 30.05.2019г.
протокол № 5.

председатель Ученого Совета Лысов Н.А.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

**АННОТАЦИЯ
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
БЛОК 1
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ
ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

**ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ КАДРОВ
ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ (ординатура)
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

**33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ
Квалификации "Провизор-менеджер"
Форма обучения: очная
Срок обучения 2 года, 120 з.е.**

Цели дисциплины: сформировать систему компетенций в области организации разработки, производства и изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами

Задачи освоения дисциплины:

1. Организация и обеспечение лекарственной помощи населению и медицинским учреждениям.
2. Эффективное использование современных информационных технологий в области фармации и медицины, в том числе, с целью информирования пациента и консультации врача.
3. Осуществление поиска и анализа информации по вопросам технологии лекарств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных.
4. Профессиональная фармацевтическая работа в области изыскания, разработки, промышленного производства, аптечного изготовления, стандартизации, хранения и отпуска препаратов профилактического, диагностического, лечебного, реабилитационного и гигиенического назначения в различных лекарственных формах.
5. Разработка нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов.
6. Совершенствовать знания основ фармацевтической этики и деонтологии.

Объем дисциплины и виды учебной работы (в часах):

Вид учебной работы		Часов всего	КУРС ОБУЧЕНИЯ			
			1 курс		2 курс	
			1 се- местр	2 се- местр	3 се- местр	4 се- местр
Контактная работа с преподавателем (Аудиторные занятия) (всего), в том числе:		48	48			
Лекции (Л)		3	3			
Практические занятия (ПЗ)		45	45			
Самостоятельная работа обучающе- гося (СРО)		24	24			
Вид промежуточной аттестации - за- чет						
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72	72			
	ЗАЧ. ЕД.	2	2			

При освоении дисциплины обучающийся должен:

знать:

- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;
- общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- принципы создания любых современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- требования к организации и структуре фармацевтического производства; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;
- требования к организации технологического процесса, в т.ч. правила работы с рекомбинантными продуцентами лекарственных веществ;
- требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности;
- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);
- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моюще-дезинфицирующие средства;
- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрации, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств;
- принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм (дисперсность, структурно-механические и реологические характеристики, влажность, температуры плавления, кипения, затвердевания и др.);
- принципы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных;
- нормы и правила охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности, экологической безвредности;

должен уметь:

- осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с требованиями Государственной регламентации, профессиональных задач, касающихся производства, контроля качества и хранения лекарственных средств и препаратов; составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.);
- организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептиче-

ские условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);

- организовать контроль качества лекарственных средств;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов;
- использовать в работе прогрессивные методы труда, проявлять такт и доброжелательность в отношении к сотрудникам;

должен владеть:

- навыками изготовления всех видов лекарственных форм в условиях фармацевтического производства;
- навыками в использовании аппаратов и приборов при изготовлении и контроле качества лекарственных форм;
- навыками организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима, асептических условий изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);
- навыками в составлении НД: фармацевтические статьи на лекарственные препараты, технологические регламенты, материальный баланс, методические указания для аптек и промышленных предприятий;
- методиками проведения контроля качества лекарственных средств;
- методиками постадийного и конечного контроля производства лекарственных форм;
- навыками использования в работе прогрессивных методов труда;
- принципами этики и деонтологии в общении с сотрудниками.

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

универсальные компетенции:

-готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

-готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

профессиональные компетенции:

контрольно-разрешительная деятельность:

-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);

организационно-управленческая деятельность:

-готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);

-готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

Информация о языках,

на которых осуществляется образование (обучение) по подготовке кадров высшей квалификации по ФГОС ВО в ординатуре

В Частном учреждении образовательной организации высшего образования «Медицинском университете «Реавиз» при обучении по подготовке кадров высшей квалификации по ФГОС ВО в ординатуре образовательная деятельность осуществляется на государственном языке Российской Федерации