

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 ХИМИЯ**

**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.**

Самара

Цели дисциплины: сформировать систему компетенций по организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации и международных стандартов

Задачи освоения дисциплины:

1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора – менеджера, включая основы фундаментальных дисциплин.
2. Организация и осуществление государственной системы стандартизации лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья;
3. Осуществление поиска и анализа информации по вопросам контроля качества лекарственных средств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных;
4. Осуществление контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации и международных стандартов в центрах по контролю качества лекарственных средств, в аптеках, на складах, на фармацевтических заводах, фабриках и в других организациях;
5. Профессиональная работа в области анализа контроля качества лекарственных средств в том числе и лекарственного растительного сырья, оценки достоверности методов фармацевтического анализа;
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 обучающегося (СРО)	24	24			
Вид промежуточной аттестации - зачет					
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72	72		
	ЗАЧ. ЕД.	2	2		

При освоении дисциплины обучающийся должен:

знать:

- Законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН (постоянного комитета по контролю наркотиков), наркотических, психотропных, прекурсоров, и безрецептурного отпуска, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения;

- Организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;
- Законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы;
- Формы и методы санитарно-просветительной работы в аптечных учреждениях;
- Сущность, задачи, основные направления, методы изучения и совершенствования организации труда в аптечных учреждениях и предприятиях;
- Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования;
- Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных средств;
- Правила и нормы санитарно-гигиенического режима и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей НД(нормативной документацией);
- Содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства и основы НОТ(научной организации труда) в учреждении;
- Принципы фармацевтической этики и деонтологии.

должен уметь:

- Организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье ;
- Осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической химии;
- Обеспечивать в аптеке и на производстве санитарный режим и асептические условия проведения контроля качества лекарственных средств;
- Использовать физические, физико-химические методы анализа;
- Применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;
- Оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
- Обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности;
- Пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ФС (фармакопейные статьи), ВФС (временные фармакопейные статьи)), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- Проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.
- Пользоваться существующей НД для проведения анализа и составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств.

должен владеть:

- Навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: опросным, письменным, органолептическим, физическим, химическим;
- Навыками проведения экспресс-анализа ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очи-

щенной; концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюрточной установке; нестойких и скоропортящихся лекарственных средств; инъекционных растворов, глазных капель; лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам.

- Методами оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений;
- Методами контроля качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД.;
- Всеми видами внутриаптечного контроля;
- Методикой оформления необходимой документации по контролю качества лекарственных средств;
- Навыками использования в работе прогрессивных методов труда;
- Принципами фармацевтической этики и деонтологии.

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 экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);

-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