

Аннотация рабочей программы дисциплины «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»

Основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной 31.08.2020 г.

1. Цель освоения дисциплины по выбору является формирование у студентов понимания роли стандартизации и сертификации в повышении качества продукции, процессов и услуг на современном уровне развития фармацевтической отрасли.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина относится к дисциплинам вариативной части блока 1 ФГОС ВО по специальности «Фармация».

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

В основе преподавания данной дисциплины лежат следующие виды профессиональной деятельности:

- фармацевтическая;
- организационно-управленческая;
- научно-исследовательская.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: ОПК-5, ПК-15, ПК-16.

В результате изучения дисциплины студент должен

знать:

- принципы и методы стандартизации и сертификации;
- организацию работ по стандартизации и сертификации фармацевтической организации;
- организацию и технологию подтверждения соответствия продукции, процессов и услуг;
- основные требования стандартизации, обеспечения безопасности продукции, процессов и услуг;

уметь:

- анализировать условия функционирования СМК в фармацевтической организации продукции, процессов и услуг;
- применять методы контроля и управления качеством;
- создавать условия для деятельности предприятий, учреждений и предпринимателей на фармацевтической отрасли;

владеть:

- понятийно-терминологическим аппаратом в области стандартизации и сертификации;
- навыками оформления и документирования продукции, процессов и услуг;
- обеспечивать контроль безопасности подтверждение качества продукции и услуг фармацевтической организации;

4. Общая трудоемкость дисциплины: составляет 3 зачетные единицы (108 часов).

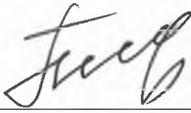
5. Семестр: 9.

6. Основные разделы (темы) дисциплины:

1. Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы стандартизации.
2. Государственная система стандартизации.
3. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий.
4. Органы и службы стандартизации.
5. Международные организации по стандартизации и контролю качества.
6. Стандартизация лекарственной продукции и фармацевтической отрасли. Основные цели и объекты сертификации. Термины и определения в области сертификации. Сертификация систем качества.
7. Обязательная и добровольная сертификация.

8. Качество продукции и защита потребителя. Понятие контроля и испытания.
9. Схемы и системы сертификации.
10. Органы по сертификации и испытательные лаборатории.

Авторы:

Заведующая кафедрой фармации СОГМА, к.фарм.н., доцент  Бидарова Ф.Н.