

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
«Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»  
(программа ординатуры  
по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология)**

Основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденной 30.03.2022 г.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

1. Цель дисциплины: подготовка ординатора к профессиональной фармацевтической деятельности, ориентированной на анализ нормативной базы в сфере стандартизации и сертификации фармацевтической деятельности.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности» относится к дисциплинам вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» согласно ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: УК-1, ПК-4.

В результате изучения дисциплины ординатор должен *знать*:

- нормативную документацию в области профессиональной деятельности провизора-аналитика
- правовые и экономические основы в профессиональной деятельности
- основы проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

*уметь*:

- анализировать результаты собственной профессиональной деятельности
- анализировать правовые и экономические основы в профессиональной деятельности
- анализировать документы по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

*владеть*:

- навыками оценки результатов собственной профессиональной деятельности
- навыками применения правовых и экономических основ в профессиональной деятельности
- навыками интерпретации документации по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

4. Общая трудоемкость дисциплины: составляет 3 зачетных единиц (108 часов).

5. Год обучения: 2

6. Основные разделы дисциплины:

Раздел 1. Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы стандартизации.

Раздел 2. Государственная система стандартизации. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий.

Раздел 3. Органы и службы стандартизации. Международные организации по стандартизации и контролю качества.

Раздел 4. Стандартизация лекарственной продукции и фармацевтической отрасли. Основные цели и объекты сертификации. Термины и определения в области сертификации. Сертификация систем качества.

Раздел 5. Обязательная и добровольная сертификация. Качество продукции и защита потребителя.

Понятие контроля и испытания.

Раздел 6. Схемы и системы сертификации. Органы по сертификации и испытательные лаборатории.

Авторы:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н., доцент  Бидарова Ф.Н.