

**Аннотация рабочей программы дисциплины
«Международные стандарты в области контроля качества лекарственных
средств»**

(программа ординатуры

по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия)

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, 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 методологию создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером фармацевтической химии и фармакогнозии.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств» относится к дисциплинам вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» согласно ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-5, ПК-7, ПК-8, ПК-9, ПК-11.

В результате изучения дисциплины ординатор должен *знать*:

- нормативную документацию в области профессиональной деятельности провизора-аналитика
- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств
- нормативную документацию, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных препаратов при их государственной регистрации
- основные методы, применяемые в химико-токсикологическом анализе
- условия и сроки хранения, и перевозки различных лекарственных средств
- нормативную документацию по вопросам ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ регистрации
- нормативную документацию в области организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической
- 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
- проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией различными методами
- проводить экспертизу лекарственных препаратов при их государственной регистрации
- документировать проведение лабораторных и экспертных исследований
- контролировать условия и сроки хранения, перевозки различных лекарственных средств
- анализировать документацию по вопросам ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ регистрации
- участвовать в организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической

- 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 интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств
 - навыками интерпретации результатов экспертизы лекарственных препаратов при их государственной регистрации
 - навыками использования химических, биологических, физико-химических методов анализа токсических веществ и их метаболитов
 - навыками обеспечения условий и сроков хранения, перевозки различных лекарственных средств
 - навыками интерпретации документации по вопросам ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ регистрации
 - навыками участия в организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической
 - 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. Нормативная документация в сфере контроля качества лекарственных средств.
 - Раздел 2. Нормативная документация в сфере химико-токсикологического анализа.
 - Раздел 3. Нормативная документация в сфере экспертиз лекарственных средств при государственной регистрации и ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ.

Авторы:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н., доцент _____  _____ Бидарова Ф.Н.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н. _____  _____ Кисиева М.Т.