Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.04.2022 12:50:59
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a66720564647 5b91807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России)

Аннотация к рабочей программе дисциплины

Б1.Б.8 Обеспечение качества лекарственных средств на этапах создания, производства, изготовления и реализации

Дисциплина реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности: 33.08.02. Управление и экономика фармации в очной форме обучения на русском языке. Общий объем дисциплины составляет 72 часа.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-8 Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	**на уровне знаний:** - нормативные и правовые акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств; теоретические основы химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа лекарственных средств **на уровне умений:** - уметь организовать экспертизу лекарственных средств с применением химических, инструментальных и биологических методов
ПК-9 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств	**на уровне знаний:** - нормативные и правовые акты, регламентирующие качество лекарственных средств; теоретические основы методов контроля качества лекарственных средств **на уровне умений:** - уметь организовать контроль качества лекарственных средств в процессе производства или изготовления

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 семестре.

Раздел 1. Обеспечение качества лекарственных средств в процессе обращения
Контрольно-разрешительная система в Российской Федерации. Обеспечение качества лекарственных средств (ЛС) на этапах создания, регистрации и производства. Подтверждение соответствия ЛС. Проблемы обнаружения и изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. Обеспечение качества ЛС в процессе хранения и транспортирования. Факторы окружающей среды, влияющие на стабильность ЛС, процессы, возможные при нарушении условий хранения или транспортировки, пути их преодоления.

Раздел 2. Фармацевтический анализ
Фармакопейный анализ ЛС в свете фармакопеи последнего издания, гармонизация с фармакопеями ведущих стран. Обеспечение качества ЛС в условиях аптеки, виды контроля, порядок проведения. Документы, регламентирующие качество аптечной

продукции.

В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест, ситуационные задачи. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает два кейс-задания.