

**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**

**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:

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

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.