

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов

2017 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ (Б.1.В.ДВ.01.01)
«Фармацевтическая технология»
вариативной части основной образовательной программы
высшего образования
уровень подготовки кадров высшей квалификации –
Программа ординатуры
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 33.08.02
УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ**

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ: очная
СРОК ОСВОЕНИЯ ООП: 2 года
КУРС: 2
СЕМЕСТР: 3
ЗАЧЁТНЫЕ ЕДИНИЦЫ: 2
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ: 72 часа
Форма контроля: зачёт (без оценки)

УФА, 2017

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины (Б.1.В.ДВ.01.01) «Фармацевтическая технология» основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.02 – Управление и экономика фармации - подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной провизорской деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по управлению фармацевтическими организациями различных организационно-правовых форм собственности, планированию, учету и анализу их деятельности в условиях рыночной экономики и новых принципов финансирования здравоохранения, при этом **задачами дисциплины** являются:

- 1) Организация производства и изготовления ЛС;
- 2) Организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению ЛС;
- 3) Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации (ФО) и ее структурных подразделениях;
- 4) Организация труда персонала в ФО и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- 5) Соблюдение основных требований информационной безопасности.

Место учебной дисциплины в структуре ООП специальности «Управление и экономика фармации»

Учебная дисциплина «Фармацевтическая технология» относится к дисциплинам по выбору блока 1 «Дисциплины (модули)» (вариативная часть) основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации.

Для изучения данной дисциплины (модуля) необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных компетенций в процессе обучения по основной образовательной программе высшего образования (специалитет) по специальности «Фармация».

Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

контрольно-разрешительная деятельность:

- участие в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением ЛС;

организационно-управленческая деятельность:

организация производства и изготовления ЛС;

управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения ЛС и их структурных подразделений;

организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению ЛС;

ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации (ФО) и ее структурных подразделениях;

организация труда персонала в ФО и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

соблюдение основных требований информационной безопасности.

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС (ПК-7);
- готовность к организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций (ПК-9).

По окончании изучения рабочей программы «Фармацевтическая технология» обучающийся должен знать:

- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения ЛС, ЛП и МИ: фармакопей; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- международные стандарты, обеспечивающие качество ЛС (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP и GPP, их основные принципы и требования;
- систему контроля качества и безопасности ЛС и парафармацевтической продукции, порядок сертификации ЛС и парафармацевтической продукции;
- правила оформления сертификатов (деклараций о соответствии);
- предупредительные мероприятия по контролю качества ЛС и парафармацевтической продукции.

По окончании изучения рабочей программы «Фармацевтическая технология» обучающийся должен уметь:

- организовывать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления ЛП в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);
- организовывать и осуществлять все виды контроля качества ЛФ в соответствии с нормативной документацией;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛФ.

По окончании изучения рабочей программы «Фармацевтическая технология» обучающийся должен владеть навыками:

- создания необходимого санитарного режима в АО и на фармацевтических предприятиях;
- проведения внутриаптечного контроля качества лекарств.

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) и универсальных (УК) компетенций:

Компетенция	Содержание компетенции (или ее части)	Дисциплины, практики	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Фармацевтическая технология	Знать: законы и иные нормативные правовые акты РФ в сфере здравоохранения, обращения ЛС, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемио-логического благополучия населения; методы анализа и синтеза статистической информации; вопросы организации лекарственной помощи населению; Уметь: использовать полученные знания в процессе планирования, организации и осуществления своей профессиональной деятельности; пользоваться понятийным аппаратом педагогики; реализовывать в профессиональной деятельности основные закономерности обучения и воспитания, современные дидактические принципы; самостоятельно организовывать умственный труд (мышление) и работу с различными источниками информации (синтез); Владеть: аналитическим мышлением; способами самостоятельной работы с учебной литературой;	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос
ПК-7	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС	Фармацевтическая технология	Знать: основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения ЛС, ЛП и МИ: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопей; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; Уметь: организовывать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления ЛП в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ); Владеть: техникой создания необходимого санитарного режима в АО и на фармацевтических предприятиях;	Лекции, Семинары, практические занятия	Тесты, опрос

ПК-9	готовность к организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций	Фармацевтическая технология	Знать: международные стандарты, обеспечивающие качество ЛС (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP и GPP, их основные принципы и требования; систему контроля качества и безопасности ЛС и фармацевтической продукции, порядок сертификации ЛС и фармацевтической продукции; правила оформления сертификатов (деклараций о соответствии); предупредительные мероприятия по контролю качества ЛС и фармацевтической продукции; Уметь: организовывать и осуществлять все виды контроля качества ЛФ в соответствии с нормативной документацией; учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛФ; Владеть: методиками проведения внутриаптечного контроля качества лекарств.	Лекции, Семинары, практические занятия	Тесты, опрос
------	---	-----------------------------	---	--	--------------

Содержание рабочей программы дисциплины (Б.1.В.ДВ.01.01)
 «Фармацевтическая технология»
 вариативной части основной образовательной программы высшего образования
 уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры
 специальность 33.08.02 – Управление и экономика фармации

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) и разделов
Б.1.В.ДВ.01.01	Фармацевтическая технология
Б.1.В.ДВ.01.01.1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства ЛП.
Б.1.В.ДВ.01.01.2	Международные стандарты, обеспечивающие качество ЛС (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP и GPP), их основные принципы и требования.
Б.1.В.ДВ.01.01.3	Система контроля качества и безопасности ЛС и парафармацевтической продукции. Порядок сертификации ЛС и парафармацевтической продукции. Правила оформления сертификатов (деклараций о соответствии).
Б.1.В.ДВ.01.01.4	Новые лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы. Лекарственные формы с регулируемым и контролируемым высвобождением.
Б.1.В.ДВ.01.01.5	Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм. Современные биотехнологические ЛС. Нанотехнологии в современной фармации.
Б.1.В.ДВ.01.01.6	Биоэквивалентность современных воспроизведенных биотехнологических ЛС.

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы
 Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы - 72 часа.

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	72
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	48
в том числе:	
лекции	4
практические занятия	34
семинары	10
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	24
в том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	24
Вид промежуточной аттестации:	зачет

Примерная тематика самостоятельной работы обучающихся по рабочей программе «Фармацевтическая технология»:

1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства ЛП.
2. Новые лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы. Лекарственные формы с регулируемым и контролируемым высвобождением.
3. Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм. Современные биотехнологические ЛС. Нанотехнологии в современной фармации.
4. Биоэквивалентность современных воспроизведенных биотехнологических ЛС.

Формы и вид промежуточной аттестации обучающихся:

1. Зачёт (без оценки).
2. Тестирование.

Примеры контрольно-оценочных материалов по результатам освоения рабочей программы «Фармацевтическая технология»:

Вопросы для контроля:

1. Основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения ЛС, ЛП и МИ: фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ.
2. Международные стандарты, обеспечивающие качество ЛС (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP и GPP), их основные принципы и требования.
3. Система контроля качества и безопасности ЛС и парафармацевтической продукции.
4. Порядок сертификации ЛС и парафармацевтической продукции.
5. Правила оформления сертификатов (деклараций о соответствии).
6. Предупредительные мероприятия по контролю качества ЛС и парафармацевтической продукции.
7. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства ЛП.
8. Новые лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы.
9. Лекарственные формы с регулируемым и контролируемым высвобождением.
10. Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм.
11. Современные биотехнологические ЛС.
12. Нанотехнологии в современной фармации.
13. Биоэквивалентность современных воспроизведенных биотехнологических ЛС.

Материалы для контроля уровня освоения темы:

А) тесты:

1. **Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:**
 - а) технология +
 - б) дозировка лекарственного вещества
 - в) пол и возраст больного
 - г) пути введения
 - д) лекарственная форма
2. **Правила GMP не регламентируют:**
 - а) фармацевтическую терминологию
 - б) требования к биологической доступности препарата+
 - в) требования к зданиям и помещениям фармацевтического производства
 - г) требования к персоналу
 - д) необходимость валидации
3. **Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом:**
 - а) фармакокинетическим+
 - б) фотометрическим
 - в) объемным
 - г) титриметрическим
 - д) фармакопейным

4. Необходимыми условиями обеспечения качества лекарственных средств не являются:

- а) наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии
- б) использование высоких технологий
- в) стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ
- г) производственный контроль и валидация
- д) организация перекрестных технологических потоков+

5. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- а) контроль и оценку всего производства+
- б) контроль за работой ОТК
- в) стерильность
- г) проверку качества ГЛС

Список литературы для ординаторов

Основная:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - М.: Гэотар Медиа, 2010. - 624 с.
2. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А. С. Гаврилов. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2010. - 624 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: научное издание / под ред. Н.В. Меньшутинной. - М.: БИНОМ, 2012-2013. - Т. 1 - Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. - 2012. - 325 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: научное издание / под ред. Н.В. Меньшутинной. - М.: БИНОМ, 2012 - 2013. - Т. 2. - Н.В. Меньшутина [и др.]. - 2013. - 480 с.
5. Молчанов, Г.И. Фармацевтические технологии: [современные электрофизические биотехнологии в фармации]: учебное пособие / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Л.М. Кубалова. - 2-е изд. - М.: Альфа-М; М.: ИНФРА-М, 2011. - 333 с.
6. Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям: учебное пособие / С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2012. - 381 с.
7. Производство лекарств в аптечных условиях: учебное пособие / ГОУ ВПО БГМУ; сост.: Ю.В. Шикова, В. А. Лиходед, Т.А. Лиходед. - Уфа: БГМУ, 2010. - 316, [2] с.
8. Лойд, В. Аллен Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / В. Аллен Лойд, А. С. Гаврилов. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2014 . - 512 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>
9. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] / И.И. Краснюк [и др.]; под ред.: И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2013. - 656 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426944.html>

Дополнительная:

1. Биофармация: учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров,

являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г.В. Аюпова [и др.]. - Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 113 с.

2. Дезинфицирующие средства в обеспечении санитарного режима аптечных организаций: учебное пособие / ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, ИПО; сост. Г.В. Аюпова [и др.]. - Уфа: ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2014. - 104,[1] с.

3. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2013. - 544 с.

4. Упаковка лекарственных средств: учебное пособие по фармацевтической технологии для провизоров, являющихся слушателями ИПО, рек. УМО по мед. и фармац. образования вузов России для системы послевуз. проф. образования провизоров / Г.В. Аюпова [и др.]. - Уфа: изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 80 с.

5. Орехов, С.Н. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс]: руководство к практическим занятиям / С.Н. Орехов, под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – М., 2013. - 384 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424995.html>

Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- аудитории, оборудованные симуляционным оборудованием, имитирующим технологический процесс производства ЛФ, в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (Специальный набор программных продуктов: Microsoft Desktop School ALNG Lic SAPk OLVS E 1Y Academic Edition Enterprise, включает Microsoft Windows + Microsoft Office; Антивирус Dr. Web Desktop Security Suite; Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 50 процентов обучающихся по программе ординатуры (Приложение 6).

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Обучение складывается из аудиторных занятий (48 час.), включающих практические занятия (34 час.), самостоятельную работу (24 час.) и контроль - зачёт без

оценки. Основное учебное время выделяется на практическую работу по специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации.

Практические занятия проводятся в виде аудиторных занятий с использованием наглядных пособий, устных опросов, ответов на тестовые задания, участия в научно-практических конференциях провизоров, встречах с представителями российских и зарубежных компаний - производителей ЛС.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Фармацевтическая технология» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По дисциплине разработаны методические материалы. Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий и ответами на тестовые задания.

Вопросы по учебной дисциплине «Фармацевтическая технология» включены в Государственную итоговую аттестацию по программе ординатуры специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации.