

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 26.03.2022 10:09:17

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a5e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

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

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов

«26» июня 2018г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

вариативной части основной образовательной программы высшего образования
уровень подготовки кадров высшей квалификации –
программа ординатуры

(Б.1.В.ДВ.01.01) «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

(наименование учебной дисциплины)

Направление подготовки (специальность, код) 33.08.02 Управление и экономика
фармации

Форма обучения очная

Срок освоения ООП 2 года
(нормативный срок обучения)

Курс II

Семестр III

Контактная работа – 48 час / 1,4 з.е.

Зачет без оценки - III семестр

Лекции – 4 час / 0,1 з.е.

Всего 108 час
(3 зачетные единицы)

Практические занятия – 34 час / 1 з.е.

Семинары - 10 час / 0,3 з.е.

Самостоятельная
(внеаудиторная) работа – 60 час / 1,6 з.е.

Уфа

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 фармацевтической 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 лекарственных средств (ПК-7);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-9).

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	<p>Знать: законы и иные нормативные правовые акты РФ в сфере здравоохранения, обращения ЛС, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения; методы анализа и синтеза статистической информации; вопросы организации лекарственной помощи населению;</p> <p>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 организовать умственный труд (мышление) и работу с различными источниками информации (синтез);</p> <p>Владеть: аналитическим мышлением; способами самостоятельной работы с учебной литературой;</p>	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос
ПК-7	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Фармацевтическая технология	<p>Знать: основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения ЛС, ЛП и МИ: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;</p> <p>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);</p> <p>Владеть: техникой создания необходимого санитарного режима в АО и на фармацевтических предприятиях;</p>	Лекции, Семинары, практические занятия	Тесты, опрос

ПК-9	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Фармацевтическая технология	<p>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 парафармацевтической продукции, порядок сертификации ЛС и парафармацевтической продукции; правила оформления сертификатов (деклараций о соответствии); предупредительные мероприятия по контролю качества ЛС и парафармацевтической продукции;</p> <p>Уметь: организовывать и осуществлять все виды контроля качества ЛФ в соответствии с нормативной документацией; учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛФ;</p> <p>Владеть: методиками проведения внутриаптечного контроля качества лекарств.</p>	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 3 зачетные единицы - 108 часов.

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	108
Контактная работа (всего)	48
в том числе:	
лекции	4
практические занятия	34
семинары	10
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	60
в том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	60
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. Биоеквивалентность 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. Меньшутинна, 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. Меньшутинна [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 фармацев. 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 фармацев. 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 контактной работы (48 час.), включающей лекции (4 часа), практические занятия (34 час.), семинары (10 час.), самостоятельной работы (60 час.) и контроля - 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.