

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Правовые основы фармацевтических организаций»

основной образовательной программы высшего образования (ординатура) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
код, наименование специальности

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании универсальных и профессиональных компетенций: УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6

2. Место дисциплины в структуре ООП

2.1 Дисциплина «Правовые основы фармацевтических организаций» относится к базовой части блока Б1 (индекс Б1.Б.3) ООП ВО.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

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

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции (или её части)	Результаты освоения дисциплины (достижения компетенции) (знать, уметь, владеть)
1.	УК-2	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	<i>Знать:</i> • морально-этические нормы, правила и принципы профессионального поведения, права граждан и фармацевтических работников; • основные характеристики, особенности и стадии развития коллектива, принципы и методы управления коллективом. • организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; • основные направления организации труда в фармацевтических организациях и на предприятиях; • принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими, фармацевтическими работниками и потребителями. <i>Уметь:</i> • ориентироваться в нормативно-правовых актах и применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях; • организовывать деятельность фармацевтических организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами с учетом социальных, этнические конфессиональных и культурных различий; • соблюдать принципы этики и деонтологии в общении с членами коллектива, потребителями, медицинскими и фармацевтическими работниками; • пользоваться документацией по организации деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов. <i>Владеть:</i>

			• системами управления и организации труда фармацевтической организации; • приемами делового общения, нормами этики и деонтологии, навыками руководства работой сотрудников, оказания практической и консультативной помощи.
2	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<i>Знать:</i> • организацию системы государственного контроля производства и изготовления ЛС; • основные нормативные документы, производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; • фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. <i>Уметь:</i> • применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. <i>Владеть:</i> • обеспечением процесса контроля качества лекарственных средств оборудованием и расходными материалами; • основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств.
3	ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<i>Знать:</i> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств; • основные принципы, стратегии, методы и процедуры проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы. <i>Уметь:</i> • применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. <i>Владеть:</i>

			• навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения; • основными методами фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации лекарственных препаратов; • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения.
4	ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной	<i>Знать:</i> • нормативные и законодательные акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. • устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, УЭФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения, температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа); • порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; • валидацию аналитических методик. <i>Уметь:</i> • применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств с применением специализированного оборудования; • проводить анализ лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. <i>Владеть:</i> • навыками проведения анализа лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
5	ПК-6	готовность к проведению	<i>Знать:</i> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в условиях

	контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	фармацевтических организаций; • методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • процесс обеспечения оборудованием и расходными материалами при контроле качества в условиях фармацевтических организаций; <i>Уметь:</i> • применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами. <i>Владеть:</i> • основными химическими и физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.
--	---	--

4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 10 зач. единицы (360 акад.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2
Аудиторная работа, в том числе				
Лекции (Л)	1,1	40	40	-
Лабораторные практикумы (ЛП)	-			-
Практические занятия (ПЗ)	5,0	180	180	-
Семинары (С)	1,0	35	35	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	2,9	105	105	-
Промежуточная аттестация				-
зачет/экзамен		зачет	зачет	-
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	10	360	360	-

5. Разделы дисциплины и формируемые компетенции

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины
1	УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6	Раздел 1. Государственное регулирование предпринимательской деятельности в сфере обращения ЛС Раздел 2. Трудовые отношения и юридическая ответственность субъекта обращения ЛС. Раздел 3. Фармаконадзор

