

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Правовые основы фармацевтических организаций»

основной образовательной программы высшего образования (ординатура) по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология
код, наименование специальности

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании универсальных и профессиональных компетенций: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, 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-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<i>Знать:</i> • сущность методов системного анализа и синтеза • современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику <i>Уметь:</i> • выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов <i>Владеть:</i> • навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях • навыками изложения самостоятельной точки зрения
2	ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов в производстве	<i>Знать:</i> • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; • достижения современной фармацевтической науки и практики; • концепцию развития медицины и фармации на современном этапе;

		стве и изготовлении лекарственных препаратов	• типы основных технологических процессов; • биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, • математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; • отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; • приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; • систему классификаций лекарственных препаратов; • систему классификации лекарственных форм; • систему классификации вспомогательных веществ; • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, • методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; • принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД; • основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве <i>Уметь:</i> • проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ; • дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества; • дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; • выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; • выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; • составлять материальный баланс на отдельные
--	--	--	--

			компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий; • рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; • проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов <i>Владеть:</i> • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов; • умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям
3	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных препаратов при их производстве и изготовлении	<i>Знать:</i> • основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС • требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); • способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой • целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства; • принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных препаратов и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения <i>Уметь:</i> • обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных препаратов • проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; • проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий; <i>Владеть:</i> • навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных препаратов • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов; • современными тестами «Растворение»,

			«Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д. • учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; • организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья
4	ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	<i>Знать:</i> • требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); • общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных препаратов; • требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение; • общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа <i>Уметь:</i> • оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием; • составлять аппаратные схемы технологии различных лекарственных форм; • пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; • контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом <i>Владеть:</i> • навыками организации рабочего места технолога; • навыками работы с оборудованием для получения различных лекарственных форм (мази, таблетки) • навыками взвешивания (работа с весами); • навыками работы с мерной посудой, каплемером. • навыками использования аптечного оборудования при изготовлении лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, сита, формы для изготовления суппозиторий, бюретки, фильтры и фильтрующие установки) • навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (спектрофотометр, рефрактометр, УК-2, pH-метр и др.) • навыками работы с другим лабораторным оборудованием

			(сухо-жаровой шкаф, автоклав, ламинар)
5	ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<i>Знать:</i> • Конституцию РФ; Федеральный закон «Об охране здоровья граждан»; законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы МЗ России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров и др. • НД по охране окружающей среды, санитарному режиму и технике безопасности (административная и уголовная ответственности за их нарушение); • организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; • современные принципы классификации лекарственных препаратов, препаратов и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармацевтической науке (АТХ классификация ВОЗ; по фармакотерапевтическим группам; по скорости наступления фармакологического эффекта; по агрегатному состоянию; по пути введения, дисперсологическая, по возрастной категории пациентов и др.); • основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных препаратов, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; • приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; • порядок лицензирования фармацевтической деятельности <i>Уметь:</i> • организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога; • проводить мероприятия по подготовке к лицензированию фармацевтической деятельности; • составлять документы внешней отчетности фармацевтического предприятия; • осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта и требования; • оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. • оказывать информационно-консультативные услуги; • соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного

			пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности <i>Владеть:</i> • навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптеки по изготовлению лекарств, приему рецептов и требования и отпуску лекарственных препаратов и других фармацевтических товаров населению и медицинских организаций; • навыками оказания информационно-консультативных услуг; • навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия; • навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ
6	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<i>Знать:</i> • основы психологии управления; • принципы фармацевтической этики и деонтологии. • требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; • права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности; • содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении; • подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права <i>Уметь:</i> • участвовать в подборе, обучении, аттестации провизора, работающего на всех должностях специальности; • руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов <i>Владеть:</i> • навыками обеспечения соблюдения правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; • навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями
7	ПК-6	готовность к	<i>Знать:</i> • государственное нормирование производства

	организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных препаратов	лекарственных препаратов; • биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; • основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; • принципы создания любых современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); • требования к организации и структуре фармацевтических организаций; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов; • теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, концентратов, и препаратов внутриаптечной заготовки <i>Уметь:</i> • организовать технологический процесс и • обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ); • организовать изготовление всех видов экстенпоральных лекарственных форм <i>Владеть:</i> • навыками изготовления различных лекарственных форм: техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов
--	--	---

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)	0,7	24	24	-
Лабораторные практикумы (ЛП)	-			-
Практические занятия (ПЗ)	6,6	240	240	-
Семинары (С)	-	-	-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	2,7	96	96	-
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-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Раздел 1. Правовые основы деятельности фармацевтической организации