

**Аннотация к рабочей программе дисциплины  
«Современные аспекты регистрации косметических средств, БАД, лекарственных препаратов»**

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

Кафедра: управления и экономики фармации и фармацевтической технологии

**1. Цель освоения дисциплины:** участие в формировании профессиональных компетенций: ПК-2, ПК-4, ПК-5

**2. Место дисциплины в структуре ООП**

2.1 Дисциплина «Современные аспекты регистрации косметических средств, БАД, лекарственных препаратов» относится к вариативной части блока Б1 (индекс Б1.В.ДВ.2.1) ООП ВО.

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

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

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции (или её части)	Результаты освоения дисциплины (достижения компетенции) (знать, уметь, владеть)
1	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных препаратов при их производстве и изготовлении	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС</li> <li>• требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);</li> <li>• способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства;</li> <li>• принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных препаратов и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения</li> </ul> <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных препаратов</li> <li>• проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов;</li> <li>• проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий;</li> </ul>

			<p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных препаратов</li> <li>• навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов;</li> <li>• современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.</li> <li>• учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;</li> <li>• организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья</li> </ul>
2	ПК-4	готовность исполнять основные экономические и правовые знания в профессиональной деятельности	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• НД по охране окружающей среды, санитарному режиму и технике безопасности (административная и уголовная ответственности за их нарушение);</li> <li>• организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;</li> <li>• 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.);</li> <li>• 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;</li> <li>• приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;</li> <li>• порядок лицензирования фармацевтической деятельности</li> </ul> <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога;</li> <li>• проводить мероприятия по подготовке к лицензированию фармацевтической деятельности;</li> <li>• составлять документы внешней отчетности</li> </ul>

			<p>фармацевтического предприятия;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта и требования;</li> <li>• оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.</li> <li>• оказывать информационно-консультативные услуги;</li> <li>• 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</li> </ul> <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• навыками оказания информационно-консультативных услуг;</li> <li>• навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия;</li> <li>• навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ</li> </ul>
3	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основы психологии управления;</li> <li>• принципы фармацевтической этики и деонтологии.</li> <li>• требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации;</li> <li>• права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности;</li> <li>• содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении;</li> <li>• подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права</li> </ul> <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участвовать в подборе, обучении, аттестации провизора, работающего на всех должностях специальности;</li> <li>• руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов</li> </ul> <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками обеспечения соблюдение правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства;</li> <li>• навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в</li> </ul>

			общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями
--	--	--	---

#### 4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зач. единицы (36 академ. час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Объем (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1 год	2 год
Аудиторная работа, в том числе				
Лекции (Л)	0,1	4	4	-
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-	-	-
Семинары (С)	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)	0,6	20	20	-
Самостоятельная работа (СР)	0,3	12	12	-
Промежуточная аттестация (экзамен)			зачет	-
<b>ИТОГО</b>	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>-</b>

#### 5. Разделы дисциплины и формируемые компетенции

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины
1	ПК-2, ПК-4, ПК-5	Раздел 1. Требования к оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции. Раздел 2. Виды косметики, подлежащие госрегистрации. Раздел 3. Биологически активные добавки к пище. Раздел 4. Аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя