



**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.
Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России)**

**АННОТАЦИЯ
«ОСНОВЫ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ**

33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Квалификация: Провизор-менеджер

Трудоемкость (ЗЕТ/акад. час.)	2 ЗЕТ/ 72 акад. часа
Цель учебной дисциплины	подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
Задачи учебной дисциплины	<p>Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-менеджера для решения профессиональных задач в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p>Обеспечить необходимый уровень теоретических знаний по применению совокупности средств и технологий, направленных на создание условий для проведения экспертиз лекарственных средств.</p> <p>Обеспечить необходимый уровень умений и навыков по применению современного оборудования для проведения контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств.</p> <p>Совершенствовать навыки работы со специализированным оборудованием, компьютеризированными приборами, использовать современные технические средства для решения практических задач, оптимальные методы и их комбинации для исследования лекарственных средств.</p> <p>Соблюдать основные требования информационной безопасности при работе с источниками научной, справочной литературы, ресурсами сети «Интернет».</p>
Место учебной	Блок 1, базовая часть, Б1.Б.4

дисциплины в структуре ОПОП ВО	
Формируемые компетенции (индекс)	УК-1; ПК-8; ПК-9
Результаты освоения дисциплины (в соответствии с ПС)	<p><u>Ординатор должен знать:</u></p> <p>нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;</p> <p>требования о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;</p> <p>требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;</p> <p>фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;</p> <p>принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>физико-химические свойства лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;</p> <p>номенклатуру зарегистрированных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение и правила хранения;</p> <p>информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;</p> <p>методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы;</p> <p>нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.</p> <p><u>Ординатор должен уметь:</u></p> <p>интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;</p> <p>производить испытания лекарственных средств с помощью различных (физических, физико-химических, химических) методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;</p> <p>самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;</p>

	<p>интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств;</p> <p>пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;</p> <p>пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;</p> <p>оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;</p> <p>использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;</p> <p>вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p><u>Ординатор должен владеть:</u></p> <p>подготовка испытуемых образцов лекарственных средств к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами;</p> <p>подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;</p> <p>выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;</p> <p>регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств;</p> <p>регистрировать испытания в соответствии с установленными требованиями;</p> <p>давать оценку результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;</p> <p>информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств;</p> <p>проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов;</p> <p>статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по анализу лекарственных средств.</p>
Основные разделы учебной дисциплины	Основы экспертизы лекарственных средств
Виды учебной работы	Практические занятия, самостоятельная работа ординатора

Используемые информационные, инструментальные, программные средства обучения	Мультимедийные презентации, получение и обработка экспериментальных данных с помощью специализированного программного обеспечения. Внеаудиторная работа: работа с учебной литературой, периодическими изданиями, информационными ресурсами.
Формы текущего контроля	Тестовый контроль, устное собеседование, решение ситуационных задач
Формы промежуточной аттестации	Зачет в 3-м семестре