Базовой программы дисциплины Б1.Б1. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 216 часов/ 6 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 144

Самостоятельная внеаудиторная работа - 72

Форма контроля – Зачет с оценкой

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно выполнять контроль качества лекарственных средств в фармацевтических организациях; формирование готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков контроля качества лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: В программе рассмотрены основные принципы и требования международных стандартов (GCP. GMP. GDP, GPP, ISO. ICH). Структура контрольноразрешительной системы по контролю качества ЛС в Российской Федерации. Рассматривается действующая нормативно-правовая документация по организации контроля качества ЛС в фармацевтических организациях и НД, регламентирующая качество ЛС. Проводятся метрологические измерения, определяются валидационные характеристики методик анализа ЛС.

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПД предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Базовой программы дисциплины Б1.Б2. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 216 часов/ 6 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 144

Самостоятельная внеаудиторная работа - 72

Форма контроля – Экзамен.

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно оценивать качество лекарственных средств в фармацевтических организациях; формирование готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций в соответствии с ФГОС ВО; знаний, умений и навыков в вопросах фармацевтического анализа, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: В программе рассмотрены основные методы и приемы исследования качества ЛС в Российской Федерации в соответствии с требованиями НД. Рассматривается условия сохранения стабильности ЛС, прогнозирования и определения срока годности ЛС. Химические, физические, физико-химические методы анализа ЛС. Изучаются основные типы химических превращений ЛС в организме, требования, предъявляемые к методам анализа ЛВ при изучении биодоступности ифармакокинетики, определяются валидационные характеристики методик анализа ЛС.

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПД предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Базовой программы дисциплины Б1.Б3. ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 216 часов/ 6 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 144

Самостоятельная внеаудиторная работа - 72

Форма контроля – Зачет с оценкой

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно оценивать качество лекарственного растительного сырья и ЛС на его основе в фармацевтических организациях; формирование готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций в соответствии с ФГОС ВО; знаний, умений и навыков в вопросах фармацевтического анализа, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: В программе рассмотрены основные аспекты и проблемы фармакогностического анализа Российской Федерации в соответствии с требованиями НД. Рассматриваются методы и приемы выполнения токсикологической экспертизы лекарственных растений и средств растительного происхождения. Изучаются направления и перспективы разработки ЛС на основе лекарственного растительного сырья, экспертизы ЛРС, содержащего различные группы БАВ (липиды, алкалоиды, сердечные гликозиды и др.).

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПД предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

программы дисциплины базовой части Б1.Б.4 ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 144 часа

Закреплена за кафедрой: фармацевтической и токсикологической химии

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 96

Самостоятельная внеаудиторная работа - 48

Форма контроля – зачет.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся компетенций, позволяющих решать вопросы химико-токсикологического анализа в производственно-технологической деятельности, формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций в соответствии с ФГОС ВО; знаний, умений и навыков в вопросах химико-токсикологического анализа, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: В программе дано понятие химико-токсикологического анализа, рассмотрены основные подходы химико-токсикологического анализа. Рассмотрены основы и особенности химико-токсикологического анализа для разных групп токсических веществ: группа токсических веществ, изолируемых дистилляцией («летучие яды»); группа токсических веществ, изолируемых минерализацией («металлические яды»); группа токсических веществ, изолируемых экстракцией и сорбцией (лекарственные средства, наркотические вещества, пестициды); группа токсических веществ, изолируемых настаиванием с водой; группа токсических веществ, не требующих особых методов изолирования.

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной рабочей программой дисциплины и календарно-тематическим планом.

Реализация РПД предусматривает также использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Формы оценки качества освоения программы: в ходе реализации программы предусматривается текущий контроль. Промежуточная аттестация осуществляется в виде зачета в третьем семестре.

Базовой программы дисциплины Б1.Б5. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 216 часов/ 6 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего –144

Самостоятельная внеаудиторная работа - 72

Форма контроля – Зачет с оценкой

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно оценивать качество лекарственных средств при обращении в сфере фармацевтической деятельности; формирование готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций в соответствии с ФГОС ВО; знаний, умений, навыков контроля качества лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: В программе рассматриваются вопросы лицензионного контроля ЛС при производстве и обращении Российской Федерации в соответствии с требованиями НД. Рассматриваются порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, мониторинг эффективности и безопасности ЛС, находящихся на территории Российской Федерации. Изучаются функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий и отделов контроля качества лекарственных средств

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПД предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Базовой программы дисциплины Б1.Б6. МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 216 часов/ 6 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 144

Самостоятельная внеаудиторная работа - 72

Форма контроля – Зачет

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно оценивать качество лекарственных средств при обращении в сфере фармацевтической деятельности; формирование готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций в соответствии с ФГОС ВО для самостоятельной работы в фармацевтических организациях, на предприятиях в соответствии с установленными требованиями в области обращения лекарственных средств.

Содержание программы: В программе рассматривают общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами. Система менеджмента качества в аптечных организациях. Надлежащая аптечная, дистрибьюторская, логистическая практика.

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПД предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Базовой программы дисциплины Б1.Б.7. УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 108 часов/ 3 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 75

Самостоятельная внеаудиторная работа - 33

Форма контроля – Зачет

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно оценивать качество лекарственных средств при обращении в сфере фармацевтической деятельности; формирование готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, ко всем видам деятельности, предусмотренной ФГОС ВО, для самостоятельной работы в фармацевтических организациях, на предприятиях в соответствии с установленными требованиями в области обращения лекарственных средств.

Содержание программы: В программе рассматривают вопросы методологии управления, Фармацевтический менеджмент, правовое обеспечение фармацевтической деятельности в соответствии с лицензионными требованиями. Контроллинг и финансовый менеджмент. Ценообразование на лекарственные средства. Учет и анализ хозяйственно-финансовой деятельности, трудовое законодательство фармацевтических предприятий.

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПД предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Базовой программы дисциплины Б1.Б8. ПЕДАГОГИКА

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 36 часов / 1 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 24

Самостоятельная внеаудиторная работа - 12

Форма контроля – зачет.

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся готовности и способности к абстрактному мышлению; анализу; готовности к управлению коллективом; профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой универсальных компетенций в соответствии с ФГОС ВО; способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: В программе дано определение педагогики как науки; предмет и задачи педагогики; рассмотрена история педагогической мысли; особенности развития образования и педагогической науки в РФ; личность как предмет воспитания; педагогика в деятельности образовательного и лечебного учреждения; структура педагогической системы; педагогический контроль и оценка качества образования.

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Программы обязательной вариативной дисциплины Б1.В.ОД.1 СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛС И ЛРС

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 72 часА/ 2 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 48

Самостоятельная внеаудиторная работа - 24

Форма контроля – Зачет

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно выполнять контроль качества лекарственных средств в фармацевтических организациях; формирование готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков контроля качества лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: В программе рассмотрены основные принципы контрольноразрешительной системы по контролю качества ЛС и ЛРС в Российской Федерации, действующая нормативно-правовая документация по организации контроля качества ЛС в фармацевтических организациях и НД, регламентирующая качество ЛС и ЛРС. Проведение метрологических измерений, определение валидационных характеристик методик анализа ЛС и ЛРС.

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПД предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Формы оценки качества освоения программы: в ходе реализации программы предусматривается итоговая аттестация в форме тестирования по разделам (модулям) программы в очной форме.

Базовой программы дисциплины вариативной части **Б1.В.ОД.2** ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ И БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ЛС

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 72 часа / 2 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 24

Самостоятельная внеаудиторная работа - 48

Форма контроля – зачет.

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно оценивать качество лекарственных средств индивидуального изготовления; осуществлять профессиональное, личностное и культурное самосовершенствование.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП; знаний, умений и навыков в вопросах фармаконадзора, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: В программе рассмотрено современное состояние и тенденции совершенствования индивидуального изготовления лекарств в условиях аптек; государственное нормирование изготовления лекарств; рассмотрены вопросы биофармации как теоретической основы современной технологии лекарств; проблемы взаимодействия индивидуальных прописях лекарственных средств В И ПУТИ биофармацевтические аспекты технологии экстемпоральных лекарственных форм. В программе дана Надлежащая аптечная практика (GPP); требования Приказа МЗ РФ № 647н к организации работы аптек; рассмотрено понятие индивидуального изготовления лекарств. как части персонализированной медицины и особенности изготовления жидких, мягких и асептических лекарственных форм.

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПД предусматривает также использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Базовой программы дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.1 ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО РЕСУРСОВЕДЕНИЯ

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 72 часа / 2 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 24

Самостоятельная внеаудиторная работа - 48

Форма контроля – зачет.

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно оценивать ресурсы, вести заготовку и оценивать качество лекарственного растительного сырья; формирование готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций в соответствии с ФГОС ВО; знаний, умений и навыков в вопросах ресурсоведения, заготовки и оценки качества ЛРС, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: В программе рассмотрены вопросы определения запасов лекарственного растительного сырья в различных растительных сообществах и местообитаниях; определения урожайности лекарственных растений по различным методикам; расчеты объемов ежегодных заготовок; составления отчетов ресурсоведческих исследований и анализа рационального использования лекарственных ресурсов; понятие о культуре лекарственных растений; цели введения в культуру; сохранение лекарственных растений в естественных местообитаниях (in situ) и вне мест естественного обитания (ex situ); сбора лекарственного растительного сырья; приведения ЛРС в стандартное состояние и контроля качества; организации хранения; оформления спецификации; требования к первичной обработке и упаковке ЛРС; требования к хранению и транспортировке ЛРС.

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и календарно-тематическим планом занятий.

Реализация РПД предусматривает также использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Базовой программы дисциплины Б1.В.ДВ.1 НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛРС

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 72 часа / 2 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 24

Самостоятельная внеаудиторная работа - 48

Форма контроля – зачет.

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно производить заготовку и оценивать качество лекарственного растительного сырья; формирование готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций в соответствии с ФГОС ВО; знаний, умений и навыков в вопросах заготовки и оценки качества ЛРС, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: В программе рассмотрены вопросы сбора лекарственного растительного сырья с учетом морфологической группы ЛРС, основной действующих веществ и планируемого назначения; первичной обработки; приведения ЛРС в стандартное состояние и контроль качества; организации хранения; оформления Спецификации на ЛРС согласно требованиям НД; оформление документации для обеспечения перевозки согласно требованиям действующей НД. Рассмотрены требования международных и национальных стандартов по культивированию лекарственных растений; вопросы надлежащей практики выращивания и сбора (GACP). Требования к оборудованию, используемому в процессе культивирования и обработки лекарственных растений. Требования к ведению документации по производству лекарственного растительного сырья. Требования к посадочному материалу для культивирования ЛРС. Требования к заготовке и сбору ЛРС. Требования к первичной обработке и упаковке ЛРС. Требования к хранению и транспортировке ЛРС

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПД предусматривает также использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

рабочей программы дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.2

Фармацевтическая разработка ЛС и методов контроля качества

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 72часа/ 2 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 48

Самостоятельная внеаудиторная работа - 24

Форма контроля – Зачет

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков контроля качества лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: В программе рассмотрены вопросы государственного нормирования создания новых лекарственных средств; концепция надлежащих практик в фармации (GXP). Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Фармацевтическая разработка (CHQD), (ICHQ8): международные требования к фармацевтической разработке, структура документов ІСН. Доклинические исследования лекарственных средств: концепция и принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты. Нормативные документы проведения доклинических исследований. Клинические исследования лекарственных средств: концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP). Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты. Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности. Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности. Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации: основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПД предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Формы оценки качества освоения программы: промежуточная аттестация по дисциплине «Фармацевтическая разработка ЛС и методов контроля качества» реализуется в форме зачета в 3 семестре.

Базовой программы дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.2 ФАРМАКОНАДЗОР

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 72 часа / 2 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 24 Самостоятельная внеаудиторная работа - 48

Форма контроля – зачет.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно оценивать качество, эффективность и безопасность лекарственных средств; а также способность к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремлению к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций в соответствии с ФГОС ВО; знаний, умений и навыков в вопросах фармаконадзора, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: В программе дано понятие фармаконадзора, эффективности и безопасности лекарственного средства; рассмотрена нормативная документация, регламентирующая осуществление деятельности в области фармаконадзора, на территории РФ; типы неблагоприятных побочных реакций при приеме лекарственных средств; мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения; организация получения сообщений о неблагоприятных побочных реакциях. Роль провизора в системе фармаконадзора. Источники информации о неблагоприятных побочных реакциях ЛС. Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора. Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности. Автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор) Росздравнадзора. Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПД предусматривает также использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Базовой программы дисциплины Б2.1 АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (производственная)

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 1087 часов/ 30 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Форма контроля – Зачет с оценкой

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на закрепление у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно выполнять контроль качества лекарственных средств в аналитических лабораториях; формирование готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков контроля качества лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности на должности в соответствии с профессиональными стандартами.

Содержание программы: В программе рассмотрены: структура разрешительной системы по контролю качества ЛС в Российской Федерации. Действующая нормативно-правовая документация ПО организации контроля качества фармацевтических организациях и НД, регламентирующая качество ЛС. Проводят метрологические измерения, определяют валидационные характеристики методик анализа ЛС. В период прохождения обучения и практики обучающийся заполняет дневник по соответствующей форме.

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПП предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Формы оценки качества освоения программы.

Итоговая аттестация осуществляется в виде зачета в очной форме.

Базовой программы дисциплины Б2.2 ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ АПТЕКА

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 1296 часов/ 36 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная Форма контроля – Зачет

Программа является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: РПД направлена на закрепление у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно выполнять контроль качества лекарственных средств в производственных аптеках; формирование готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков контроля качества лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности на должности в соответствии с профессиональными стандартами.

Содержание программы: В программе рассмотрены: действующая нормативноправовая документация по организации контроля качества ЛС в производственных аптеках и нормативная документация, регламентирующая качество ЛС в условиях аптек, в том числе внутриаптечный контроль. Ведение документации по результатам внутриаптечного контроля.

В период прохождения обучения и практики обучающийся заполняет дневник по соответствующей форме..

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной программой и расписанием занятий.

Реализация РПП предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Формы оценки качества освоения программы: в ходе реализации программы предусматривается промежуточный контроль в конце 1-го года обучения в форме тестирования по разделам (модулям) программы. Итоговая аттестация осуществляется в виде зачета в очной форме.

Базовой программы практики Б2.3 ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 216 часов/ 6 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой Фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма контроля – зачет

Программа практики является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: Рабочая программа практики направлена на закрепление у обучающихся компетенций, позволяющих квалифицированно осуществлять профессиональные функции в области производства лекарственного растительного сырья; контроль качества лекарственного растительного сырья; а также формировать готовности и способность к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремлению к постоянному повышению своей квалификации.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков производства лекарственного растительного сырья, способного и готового для практической самостоятельной профессиональной деятельности на должности в соответствии с профессиональными стандартами.

Содержание программы: в программе изложены разделы практики: определение запасов лекарственного растительного сырья в различных растительных сообществах и местообитаниях; сбор лекарственного растительного сырья в дикорастущей флоре и в условиях культуры; первичная обработка лекарственного растительного сырья (мойка, нарезка перед сушкой, фумигация, замораживание, дистилляция, сушка и т.п.); организация хранения лекарственного растительного сырья; оформление документации на лекарственное растительное сырье для обеспечения перевозки; приведение ЛРС в стандартное состояние и контроль качества лекарственного растительного сырья; оформление Спецификации на ЛРС согласно требованиям НД.

В период прохождения обучения и практики обучающийся заполняет дневник по соответствующей форме.

Основные образовательные технологии: Практика проводится стационарно и/или на выезде в соответствие с договорами практики.

Формы оценки качества освоения программы: в ходе реализации программы практики предусматривается промежуточный контроль. Итоговая аттестация осуществляется в виде зачета.

Базовой программы практики Б2.4 ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 108 часов/ 3 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой: фармацевтической и токсикологической химии

Квалификация: провизор-аналитик

Форма контроля – зачет

Программа практики является нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы прохождения практики, трудоемкость обучения.

Актуальность программы: Рабочая программа практики направлена на закрепление у обучающихся компетенций и овладение практическими навыками, позволяющими квалифицированно осуществлять химико-токсикологический анализ в условиях химико-токсикологической лаборатории; а также формировать готовность и способность к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремлению к постоянному повышению своей квалификации.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой профессиональных компетенций и практических навыков; знаний, умений и навыков проведения химико-токсикологического анализа, способного и готового для практической самостоятельной профессиональной деятельности на должности в соответствии с профессиональными стандартами.

Содержание программы: в программе изложены разделы практики: подготовка объектов к изолированию; проведение изолирования токсических веществ из объектов; проведение предварительного исследования лекарственных, наркотических средств и психотропных веществ с использованием физико-химических методов анализа; проведение основного исследования лекарственных, наркотических средств и психотропных веществ с использованием физико-химических методов анализа; оформление заключения по результатам экспертизы.

В период прохождения практики ординатор заполняет дневник по соответствующей форме.

Основные образовательные технологии: Практика проводится стационарно и/или на выезде в соответствие с договорами практики, оформленными надлежащим образом.

Формы оценки качества освоения программы: в ходе реализации программы практики предусматривается промежуточный контроль. Итоговая аттестация осуществляется в виде зачета.

программы дисциплины-факультатива ФТД.1 ФИТОТЕРАПИЯ

Направление подготовки: высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)

Наименование укрупненной группы специальности: 33.00.00 Фармация

Наименование специальности: 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Объем: 36 часов

Закреплена за кафедрой: фармации ФПО

Квалификация: провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Количество часов – аудиторных/всего – 25 Самостоятельная внеаудиторная работа - 11

Форма контроля – зачет.

Актуальность программы: РПД направлена на формирование у обучающихся базовых знаний по фитотерапии, компетенций, позволяющих решать вопросы в области фитотехнологии и фармацевтического консультирования, формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;.

Цель программы: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций в соответствии с ФГОС ВО; знаний, умений и навыков в вопросах фитотерапии, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Содержание программы: в программе дано понятие фитотерапии, рассмотрены основные принципы рациональной фитотерапии; вопросы фитотехнологии и контроля качества лекарственного растительного сырья, извлечений из лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения в соответствие с требованиями действующей нормативной документации; рассмотрены вопросы частной фитотерапии (использование метода в лечении определенных заболеваний); основы фармацевтического консультирования, в том числе рекомендации по применению лекарственных средств растительного происхождения; консультирование В области фармакологической безопасности и возможного риска; рекомендации по особенностям использования извлечений из лекарственного растительного сырья и препаратов растительного происхождения (с позиции взаимодействия с компонентами пищи, с другими используемыми лекарственными препаратами и т.д.).

Основные образовательные технологии: При реализации программы применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в соответствии с данной рабочей программой дисциплины и календарно-тематическим планом.

Реализация РПД предусматривает также использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических заданий, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Формы оценки качества освоения программы: в ходе реализации программы предусматривается текущий контроль. Промежуточная аттестация осуществляется в виде зачета в третьем семестре.