

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.01 Введение в специальность**

Специальность:	33.05.01 Фармация
Специализация:	Фармация
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни

УК-6.1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания

Знать:

УК-6.1/Зн1 Знать основные виды деятельности современной фармацевтической организации

УК-6.1/Зн2 Знать функциональные обязанности фармацевтических работников на отдельных этапах обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн1 Знать основные положения концепции GxP на этапах разработки, стандартизации, регистрации, производства, хранения, реализации лекарственных средств

УК-6.2/Зн2 Знать принципы профессиональной этики и деонтологии

Уметь:

УК-6.2/Ум1 Уметь соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Уметь:

УК-6.3/Ум1 Уметь определять основные направления и тенденции развития системы стандартизации лекарственных средств в международной практике

УК-6.3/Ум2 Уметь применять знания о формировании и развитии медицины и фармации для участия в фармацевтической деятельности

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.01 «Введение в специальность» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств

Тема 1.1. Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств

Истоки развития медицины. Лекарствоведение в первобытнообщинном строе. Медицина и лекарствоведение времена рабовладения. Медицина и лекарствоведение древнего Китая. Медицина и лекарствоведение древней Индии. Медицина и лекарствоведение древнего Египта. Медицина и лекарствоведение древней Греции. Историческое значение учения Гиппократов. Лекарствоведения раннего средневековья и происхождения алхимии. Медицина и лекарствоведение стран Востока. Возникновение первых аптек в Европе. Возникновение лечения на Руси. Лечение и лекарствоведение Киевской Руси. Первые аптеки и их роль в становлении фармации в России. Аптекарский приказ: роль, функции, направления деятельности. Реформы Петра I в области здравоохранения. Аптечная монополия, "свободные" аптеки. Развитие фармации в XVIII веке. Выдающиеся ученые Академии наук России, их влияние на развитие медицинской и фармацевтической дела. Земская реформа, создание земских аптек. Состояние производства и поставки лекарственных средств в конце XIX начале XX веков. Фармацевтическая дело в начале XX века и в годы первой мировой войны. Становление и развитие аптечного дела в России. Состояние и перспективы развития фармацевтической отрасли в России. Фармацевтическая промышленность России.

Современное состояние и структура российского фармацевтического рынка на всех стадиях жизненного цикла лекарственного средства (разработка, стандартизация, регистрация, производство, хранение, реализация). Формирование мирового фармацевтического рынка. Лекарственное обслуживания населения и лечебных учреждений зарубежных стран. Тенденции развития фармации в передовых странах мира.

Сфера обращения лекарственных средств. Понятие лекарственного средства, лекарственной формы, лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, активных и вспомогательных ингредиентов. Качество, безопасность и эффективность лекарственных средств. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты. Патентованные лекарственные средства. Понятие международного непатентованного наименования лекарственного средства и торгового наименования. Нормативная документация фармацевтического предприятия. Категории производственной нормативной документации (спецификации, производственная рецептура, технологические инструкции, стандартные рабочие методики, протоколы). Регистрационная документация. Понятие технологического регламента. Валидация технологического процесса. Подготовка фармацевтических кадров в России и мире. Компетенции фармацевтических специалистов. Дисциплины, формирующие необходимые компетенции. Квалификационный профиль работника. Квалификационные требования. Номенклатура должностей специалистов с фармацевтическим образованием в Российской Федерации

Раздел 2. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP)

Тема 2.1. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP)

Концепция надлежащих фармацевтических практик, как единый элемент системы обеспечения качества ЛС от стадии разработки к розничной реализации и использованию ЛС. Основные понятия, термины и определения в области обеспечения качества в фармации и надлежащих фармацевтических практик. Связь между международными стандартами ISO и надлежащими фармацевтическими практиками. Международные и европейские организации по вопросам управления, обеспечения и контроля качества ЛС. Современные требования к проведению доклинических исследований ЛС в соответствии с правилами руководства GLP. Место данных исследований в формировании показателей качества ЛС и их связь с проведением клинических исследований, регистрацией, производством и реализацией ЛС. Руководство по надлежащей лабораторной практике.

Принципы создания нового наукоемкого и технологического продукта. Факторы, влияющие на разработку лекарственных средств. Требования к новым лекарственным препаратам. Пути разработки новых лекарственных средств. Этапы создания лекарственных средств. Основные отличия нового оригинального лекарственного средства и средства с защищенной торговой маркой. Цель и ключевые элементы фармацевтической разработки. Особенности разработки препаратов для педиатрии. Особенности разработки препаратов для практической косметологии. Особенности разработки препаратов для ветеринарии. Гомеопатические средства. Производители медицинских изделий: цель деятельности и характеристика современных организаций. Характеристика должностей в сфере производства лекарственных средств. Характеристика должностей в сфере производства медицинских изделий и фармацевтических товаров. Знания и навыки, требуемые для работы в сферах производства медицинских изделий и фармацевтических товаров, а также лекарственных средств.

Оптовая организация: структура, цель деятельности, возможности карьерного роста фармацевтического работника. Характеристика должностей фармацевтических работников в оптовых организациях. Навыки, требуемые для работы на различных должностях в оптовой фармацевтической организации. Розничная фармацевтическая организация: структура, цель деятельности, возможности карьерного роста фармацевтического работника. Характеристика должностей фармацевтических работников в розничных организациях. Знания и навыки, требуемые для работы на различных должностях в розничной фармацевтической организации. Определение понятия «фармацевтическая этика». Деонтологические требования к провизору: внешний вид, поведение, речь, умение выслушать, оформление витрин, эстетическое оформление лекарственных средств, сохранение в тайне от больного некоторых неблагоприятных сведений, разъяснение правил приема лекарственных средств, авторитет врача, этика продаж, повышение профессионального уровня. Кодекс корпоративной этики. Фармацевт «7 звездочек»

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	72	2	36	2	2	8	24	36	Зачет

Всего	72	2	36	2	2	8	24	36	
-------	----	---	----	---	---	---	----	----	--

Разработчик(и)

Кафедра управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук, профессор
Немятых О. Д., старший преподаватель Цитлионов Е. А.