

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета фармацевтического
факультета, протокол от 21.06.2019 г. № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

Аннотация к рабочей программе дисциплины «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств»

Дисциплина «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств» в рамках образовательной программы высшего образования – специалитета по специальности 33.05.01 Фармация по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе

Дисциплина «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств» относится к Блоку Б1. Дисциплины (модули), часть, формируемая участниками образовательных отношений, и изучается в восьмом семестре. Дисциплина «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: «Статистические методы в фармации», «Фармацевтическая химия», «Применение хроматографических и спектральных методов для идентификации и анализа БАВ», «Химия веществ растительного и животного происхождения», «Физическая химия в современной фармации», «Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах».

Дисциплина «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств» направлена на формирование компетенций:

ПКС-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, в части следующих индикаторов ее достижения:

- ИД_{ПКС-4-1}. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства

- ИД_{ПКС-4-5}. Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению

- ИД_{ПКС-4-6}. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

Перечень основных разделов дисциплины

Дисциплина включает лекции, посвященные общим вопросам состояния проблемы фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств в России и зарубежных странах, применению хроматографических и спектральных методов

для выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

Практические занятия посвящены изучению методов борьбы с фальсифицированными ЛС в России и зарубежных странах, а также рассмотрению современных аналитических методов выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Отдельные занятия, в том числе интерактивный семинар, посвящены рассмотрению современных подходов к выявлению фальсифицированных лекарственных средств из различных фармакотерапевтических групп. При проведении данного семинара студенты демонстрируют подготовленные заранее доклады в виде презентаций и проводят дискуссию по избранным актуальным темам.

Самостоятельная работа студентов, помимо подготовки докладов-презентаций по темам интерактивного семинара, включает подготовку к практическим занятиям, к тестированию на некоторых занятиях (текущий контроль), самостоятельное изучение рекомендованной по определенным темам дисциплины литературы и написание рефератов, подготовку к зачету.

Общий объем дисциплины – 2 з. е. зачетные единицы (72 часа)

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине проводится на некоторых занятиях в форме собеседования по теме занятия, тестового контроля, защиты презентационных докладов на интерактивном семинаре или рефератов на избранные темы по проблемам выявления фальсифицированных лекарственных средств. По результатам собеседований, докладов и рефератов выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» является условием допуска к прохождению промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по завершении изучения дисциплины. Результаты зачета, проводимого в форме тестирования, оцениваются «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1. Учебно-методический комплекс по дисциплине «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Шебатов Р.В., Подушкин В.Ю. Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / Р.В. Шебатов, В.Ю. Подушкин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2217>

2. Рабочая тетрадь по учебной дисциплине Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. / В.Ю. Подушкин, А.С. Саушкина, А.Ю. Малахова, Т.Ю. Ильина, М.П. Блинова, Н.И. Котова, Р.В. Шебатов. – СПб.: Изд-во СПХФУ, 2019. – 96 с.