

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  
«Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения»**

Дисциплина «Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения» реализуется 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 «Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения» развивает знания, умения, сформированные у обучающихся по результатам освоения следующих дисциплин:

- Б1.О.31 Технология лекарственных форм аптечного изготовления
- Б1.О.36 Фармацевтическое консультирование и информирование

Дисциплина «Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения» реализуется в девятом семестре в рамках дисциплин (модулей) Блока 1 части, формируемой участниками образовательных отношений, дисциплины (модули) по выбору 7 (ДВ.7), и является базовой для освоения следующих производственных практик:

Б2.О.02.03(П) Практика по фармацевтическому консультированию и информированию

Дисциплина «Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения» направлена на формирование компетенции:

**ПКС-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств; в части следующих индикаторов ее достижения:**

- ИД<sub>ПКС-1-6</sub>. Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов

**ПКС-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента; в части следующих индикаторов ее достижения:**

- ИД<sub>ПКС-3-3</sub>. Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм

**Перечень основных разделов дисциплины**

Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Фармацевтические факторы. Биофармацевтическая оценка качества лекарственных препаратов. Фармацевтические тесты. Тест сравнительной кинетики растворения. Биофармацевтическая классификационная система. Биодоступность. Взаимозаменяемость. Эквивалентность лекарственных препаратов. Методы изучения. Процедура биоэвивер.

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

#### **Правила аттестации по дисциплине**

Текущий контроль по дисциплине «Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения» осуществляется на практических занятиях и заключается в оценке активности участия обучающегося в дискуссии, учебной мини-конференции, устного выступления с презентацией по соответствующей теме.

Результаты выступления засчитываются при выставлении оценки на промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению ее освоения в форме зачета. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

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

#### **Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России:

Смехова И.Е. Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения. [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Смехова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2232>