

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.Б.08 Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств

Направление подготовки:	33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Профиль подготовки:	Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

ПК-П7.1 Применяет действующие НД, при проведении процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.

Знать:

ПК-П7.1/Зн1 Знать основные законодательные и нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Уметь:

ПК-П7.1/Ум1 Уметь пользоваться документацией, необходимой для ввоза незарегистрированных в РФ лекарственных средств для проведения клинических испытаний

ПК-П11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

ПК-П11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества

Знать:

ПК-П11.1/Зн1 Иметь представление о процедуре изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и порядке их уничтожения

ПК-П11.1/Зн2 Знать основные законодательные документы Российской Федерации, регламентирующее процедуру изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и процедуру их уничтожения

ПК-П11.2 Проводит на основе действующей нормативной документации процедуру подготовки фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, препаратов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности к изъятию из обращения и последующему уничтожению

Знать:

ПК-П11.2/Зн1 Знать общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования конкретного метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств

Уметь:

ПК-П11.2/Ум1 Уметь интерпретировать результаты анализа лекарственного средства для подтверждения его качества

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.Б.08 «Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов);

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по физико-химическим методам);

ФТД.В.01 Реализация принципов GSP в условиях фармацевтической организации;

Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.02 Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья;

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. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Тема 1.1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Проблема фальсификации лекарственных средств – проблема мирового масштаба. Исторические аспекты данной проблемы. Вопросы терминологии. Основные термины и понятия: «фальсифицированное лекарственное средство; контрафактное лекарственное средство; незаконные копии лекарственных средств». Социальные последствия применения фальсифицированных лекарственных средств. Экономический ущерб от реализации фальсифицированных лекарственных средств. Виды (разновидности) фальсифицированных препаратов. Способы распространения поддельных лекарств. Фармакотерапевтические классы, к которым относятся фальсифицированные лекарственные средства.

Ухудшение ситуации с проблемой фальсифицированных препаратов после 2000-го года. Российское законодательство как средство борьбы с данной проблемой. Федеральные законы. Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными препаратами. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер. Необходимость системного выявления фальсификатов в Российской Федерации. Этапы приостановки обращения фальсифицированных лекарственных средств. Необходимость введения уголовной ответственности за производство, распространение и хранение фальсифицированных, недоброкачественных препаратов и незаконных копий лекарственных средств

Тема 1.2. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств

Способы визуальной оценки. Использование специальных аналитических методик (ТСХ, ВЭЖХ, ИК-спектроскопия и др.). Рекомендации ВОЗ ООН. Приоритетные методы обнаружения фальсифицированных лекарственных средств в США, Японии, Германии и других странах ЕС. Рекомендации и подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств, разработанные отечественными специалистами. Использование теста «Растворение» для анализа твёрдых лекарственных форм. Использование хроматографических методов (ВЭЖХ, ГЖХ), ИК-спектроскопии в анализе чистоты субстанций. Теоретические основы и разновидности спектральных методов анализа. Атомный спектральный анализ (АСА). Атомно-абсорбционный спектральный анализ (ААА). Атомно-флуоресцентный спектральный анализ (АФА). Молекулярный спектральный анализ (МСА). Использование данных методов для анализа лекарственных средств. ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия. Использование данных методов для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств, в т.ч. ГЛС. Применение для анализа сульфаниламидных препаратов. Использование комбинированных экспресс-методов для выявления фальсификатов. Экспресс-анализ выявления фальсифицированных лекарственных средств. Разработки отечественных специалистов с целью системного выявления фальсификатов. Идентификация лекарственных средств с помощью дифрактометров серии Дифрей.

Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных препаратов группы противомикробных средств. Химиотерапевтические средства фторхинолонового ряда. Антибиотики β-лактамы. Сульфаниламидные препараты. Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных препаратов группы нестероидных противовоспалительных средств; группы спазмолитиков; группы противоаллергических средств; фальсифицированных лекарственных препаратов для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта; группы противовирусных средств; группы сердечно-сосудистых средств; группы витаминов; группы гормональных средств. Использование различных методов с целью выявления фальсификатов в данных группах лекарственных средств

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)
Второй семестр	108	3	22	4	2	2	14	86	Зачет
Всего	108	3	22	4	2	2	14	86	

Разработчик(и)

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент Подушкин В. Ю.