

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Институт международных образовательных программ
Департамент международного образования

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.01 ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

Специальность: 33.05.01 Фармация

Специализация: Подготовка национальных фармацевтических кадров для зарубежных стран

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2023

Срок получения образования: 5 лет




Объем:
в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:


Старший преподаватель института международных образовательных программ Стругар Й.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Институт международных образовательных программ	Директор, руководитель подразделения, реализующего ОП	Казакова В.С.		14.04.2023 №5
2	Департамент международного образования	Ответственный за образовательную программу	Хапилина Е.В.		19.04.2023
3	Методическая комиссия ИМОП	Председатель методической комиссии	Кади С.В.		28.06.2023 №4

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Департамент международного образования	Начальник департамента международного образования	Хапилина Е.В.		19.04.2023

1. 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

2. 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.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	работ	теор	этич	тац	ю в	ии	(час	занят	рабо	та	точн	ая ат	теста	ция
Первый семестр	72	2	36	2	2			8		24	36				Зачет	
Всего	72	2	36	2	2			8		24	36					

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	од	теорет	на атте	стацию	Лекции	ческие	заняти	ная раб	ота	Плани	руемые	результ	таты

Раздел 1. Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств	23	1		6	4	12	УК-6.1 УК-6.3
Тема 1.1. Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств	23	1		6	4	12	
Раздел 2. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP)	49	1	2	2	20	24	УК-6.2
Тема 2.1. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP)	49	1	2	2	20	24	
Итого	72	2	2	8	24	36	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

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 Гиппократ. 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

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Собеседование

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»

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Собеседование

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

Раздел 1. Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств (1 ч.)

Тема 1.1. Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств (1 ч.)

Подготовка портфолио к промежуточной аттестации

Раздел 2. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP) (1 ч.)

Тема 2.1. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP) (1 ч.)

Подготовка портфолио к промежуточной аттестации

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

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

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

Раздел 2. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP) (2 ч.)

Тема 2.1. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP) (2 ч.)

Подготовка к итоговой аттестации

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств (6 ч.)

Тема 1.1. Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств (6 ч.)

1. История развития медицины и фармации в мире
2. История развития фармации в России
3. Основы современной фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств. Жизненный цикл лекарственного препарата

Раздел 2. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP) (2 ч.)

Тема 2.1. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP) (2 ч.)

Фармацевтическая этика и деонтология

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств (4 ч.)

Тема 1.1. Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств (4 ч.)

1. История развития фармации в России и мире

Анализ ситуаций

Студенты изучают историю развития фармации в России и мире, выполняют практические задания по теме: решают ситуационные задачи по теме занятия.

Раздел 2. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP) (20 ч.)

Тема 2.1. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP) (20 ч.)

1. Разработка лекарственных средств: структура и особенности деятельности научных организаций

Анализ ситуаций

Студенты изучают принципы разработки лекарственных средств и основную терминологию, выполняют практические задания по теме: решают ситуационные задачи по теме занятия

2. Производство лекарственных средств, фармацевтических товаров и медицинских изделий

Анализ ситуаций

Студенты изучают принципы производства лекарственных средств, роль провизора на данном этапе, выполняют практические задания по теме: решают ситуационные задачи по теме занятия

3. Аптечные организации: структура, принципы деятельности

Анализ ситуаций

Студенты изучают роль провизора в аптечной организации, требования стандарта «фармацевт 7 звездочек», выполняют практические задания: решают ситуационные задачи по теме занятия

4. Групповой проект «Моя карьера в фармацевтической отрасли»

Анализ ситуаций

Студенты выполняют практические задания по теме: решают ситуационные задачи по теме занятия

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (36 ч.)

Раздел 1. Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств (12 ч.)

Тема 1.1. Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств (12 ч.)

Подготовка портфолио к промежуточной аттестации

Обучающиеся ведут портфолио (коллекцию работ, выполненных в процессе подготовки и выполнения практических занятий: рефераты, решенные ситуационные задачи, разработанный проект бизнес-плана), которые являются основой для проведения аттестации по дисциплине

Раздел 2. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP) (24 ч.)

Тема 2.1. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP) (24 ч.)

Подготовка портфолио к промежуточной аттестации

Обучающиеся ведут портфолио (коллекцию работ, выполненных в процессе подготовки и выполнения практических занятий: рефераты, решенные ситуационные задачи, разработанный проект бизнес-плана), которые являются основой для проведения аттестации по дисциплине.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с. - 978-5-91884-046-7. - Текст: непосредственный.

2. Управление и экономика фармации: учебник / Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 - ISBN 978-5-9704-4226-5. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. [https:// http://www.remedium.ru/](https://http://www.remedium.ru/) - Официальный сайт журнала Ремедиум

2. www.rafm.ru - Сайт Российской ассоциации фармацевтического маркетинга (РАФМ):

3. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160>

Учебно-методическое обеспечение:

Немятых О. Д. Название курса в мудл : электронный учебно-методический комплекс / О. Д. Немятых, Демченко Д. Д., Цитлионко Е. А.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться

следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Протокол практического занятия

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий