

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

Решением совета факультета
промышленной технологии лекарств
протокол от 26.06.2020 г. № 7

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе
Ю.И. Ильинова



**Аннотация к рабочей программе дисциплины
Б1.В.06 Фармакология**

Дисциплина Б1.В.06 Фармакология реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программ магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) Уполномоченное лицо по качеству по заочной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина «Фармакология» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии, Б1.В.ДВ.02.02 Патология, Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология. Дисциплина «Фармакология» реализуется в третьем семестре в рамках обязательной вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для освоения Б1.В.08 Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, Б2.В.02.01.01(П) Производственная практика, Б2.В.02.01.02(П) Технологическая практика, Б2.В.03(Пд) Преддипломная практика.

Дисциплина «Фармакология» направлена на формирование компетенций

Компетенция ПК-7 способностью оценивать эффективность новых технологий и внедрять их в производство; в части следующих индикаторов ее достижения:	
1	ПК-7.1. принимает участие в планировании клинических исследований, исследований по изучению стабильности лекарственных средств
Компетенция ПК-10 способностью находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты; в части следующих индикаторов ее достижения:	
1	ПК-10.2 применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям
2	ПК-10.4 применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Перечень основных разделов дисциплины:

1. Надлежащая лабораторная практика (GLP)
2. Надлежащая клиническая практика (GCP)
3. Общая фармакология
4. Средства, влияющие на эфферентную иннервацию

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов).

Правила аттестации по дисциплине:

Текущий контроль освоения элементов учебного плана программы «Фармакология» проводится на каждом семинарском занятии в виде решения тестовых заданий по теме занятия и выполнения заданий. Тест состоит из 20 заданий с выбором 1 правильного ответа. Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся ответил правильно на 15 и более задания. Оценка «не зачтено» выставляется, если обучающийся указал менее 15 правильных ответов. Все тесты являются элементами портфолио.

На практических занятиях выполняются работы, которые входят в состав портфолио, на основании проводится промежуточная аттестация по дисциплине. Для проведения промежуточной аттестации, выполненные работы и результаты тестирований оформляются в соответствии с предъявляемыми требованиями. На зачете обучающиеся предъявляют оформленное портфолио преподавателю и отвечают на вопросы по содержанию и оформлению портфолио. В случае, если не все тесты, входящие в состав портфолио оценены на оценку «зачтено» во время зачета обучающиеся имеет возможность пройти соответствующее тестирование повторно неограниченное количество раз. По результатам собеседования выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено»

Учебно-методическое обеспечение дисциплины.

1.Титович И.А. **Фармакология** [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / И.А. Титович; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Электрон.данные. - Санкт-Петербург, [2020]. - Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3006> . - Загл. с экрана.

Основная литература

1. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики : приказ Минздрава Рос- сии от 01 апреля 2016 г. № 199н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лаборатор- ной практики [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант- Плюс».
4. ГОСТ 31887-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лаборатор- ной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. ГОСТ 31891-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лаборатор- ной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro [Электрон- ный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. ГОСТ 31883-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лаборатор- ной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP [Элек- тронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. ГОСТ 31881-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лаборатор- ной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант- Плюс».
8. Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств [Текст] / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. — М. : Гриф и К, 2012 — Ч. 1 / [редкол.: А. Н. Миронов (пред.) и др.]. — 241, [1] с.
9. Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств: Иммунобиологические лекарственные препараты [Текст] / Науч. центр

экспертизы средств мед. применения. — М. : Гриф и К, 2012 — Ч. 2 / [редкол.: А. Н. Миронов (пред.) и др.]. — 2012. — 211 с.

10. Фармакология. Классификации лекарственных средств, схемы, таблицы [Электронный ресурс] : учебное пособие для самостоятельной работы студентов фармацевтического факультета по дисциплине "Фармакология" / [С. В. Оковитый, Н. А. Анисимова [и др.]] ; под ред. С. В. Оковитого ; ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2017. - 182 с. - Загл. с экрана.

11. Курс лекций по дисциплине "Фармакология" [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие для иностранных учащихся / Н. А. Анисимова ; ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2017. - 324 с. - Загл. с экрана. –

12. Курс лекций по дисциплине "Основы фармакологии" [Электронный ресурс] : учебное пособие для студентов факультета промышленной технологии лекарств / Н. А. Анисимова, И. А. Титович ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. - 232 с. : ил. - Загл. с экрана.