

АННОТАЦИЯ
рабочей программы дисциплины «Основы фармацевтической разработки и
регистрации лекарственных средств» по
специальности 33.05.01 Фармация

Дисциплина реализуется на кафедре фармации.

В структуре ОПОП дисциплина относится к циклу Б1.В.ДВ.03.01

Общая трудоемкость дисциплины: 2 зачетные единицы, 72 час., из них аудиторных 48 час.

Является основой для изучения последующих дисциплин: *Общая фармацевтическая технология, Лекарственные средства из природного сырья, Биофармация, Специальная фармацевтическая химия, Методы направленного конструирования лекарственных средств, Токсикологическая химия, Основы надлежащей практики фармаконадзора*

Цель дисциплины – приобретение студентами базовых знаний, умений и навыков в области современной фармацевтической разработки, регуляторных норм и правил государственной регистрации лекарственных средств.

Задачи дисциплины – изучение основ государственной политики Российской Федерации в сфере производства отечественных лекарственных средств; освоение нормативно-правовой базы, общих принципов, структуры, объема и этапов фармацевтической разработки; приобретение знаний в области нормативного регулирования, видов, объема и содержания доклинических и клинических исследований лекарственных средств; изучение нормативно-правовой базы, регламентирующей экспертизу, правила и порядок регистрации лекарственных средств в Российской Федерации; изучение структуры, порядка формирования, основных требований к объему регистрационного досье на лекарственное средство; изучение функций государственного реестра лекарственных средств, его роли в процессе экспертизы и регистрации лекарственных средств; знакомство с процедурой международной гармонизации обращения лекарственных средств в рамках ЕврАзЭС, требованиями к экспертизе и регистрации в ЕврАзЭС.

Планируемые результаты освоения дисциплины в компетентностном формате: универсальные (УК-2, УК-3), общепрофессиональные (ОПК-1), профессиональные (ПК-4, ПК-7, ПК-13, ПК-14, ПК-15).

Содержание дисциплины: Модуль 1. Основы фармацевтической разработки лекарственных средств. Модуль №2. Основы государственной регистрации лекарственных средств.

Виды самостоятельной работы студентов: самоподготовка по учебно-целевым вопросам, решение ситуационных задач; подготовка к тестированию (текущий контроль).

Основные образовательные технологии: имитационные технологии: деловые игры, игровое проектирование; неимитационные технологии: лекция (проблемная, визуализация и др.), дискуссия (с «мозговым штурмом» и без него), стажировка, программированное обучение и др.); интегративно-модульное обучение на основе личностно-деятельного, индивидуально-дифференцированного, компетентностного подходов, обучение в сотрудничестве, проблемное обучение.

Перечень оценочных средств: собеседование, защита модуля, решение ситуационных задач, тестирование.

Виды и формы контроля: текущий, промежуточный (зачтено).