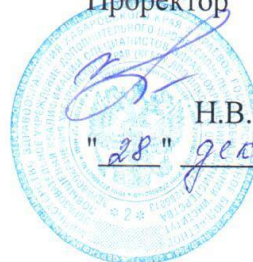


Министерство здравоохранения Хабаровского края
Краевое государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного
профессионального образования
«ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
(КГБОУ ДПО ИПКСЗ)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор



Н.В. Кирпичникова

" 28 " декабря 2016 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ СОЗДАНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность - «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика
фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Трудоемкость – 36 акад. час. (0,25 мес.)

Форма проведения – с частичным отрывом

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
врачей и провизоров

Кафедра фармации

г. Хабаровск
2016

Составитель:

Старший преподаватель кафедры Крюкова И.В.

ОБСУЖДЕНО

на заседании кафедры

фармацевт

«26» декабря 2016 г., протокол № 6

Зав. кафедрой

Абросимова
(подпись)

Абросимова Н.В.
(Ф.И.О.)

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

1. Сим Галина Сергеевна - заведующий кафедрой фармацевтической и аналитической химии, к.фарм.н., доцент ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России
2. Кирпичникова Наталья Владимировна - проректор управления по учебной работе ИПКСЗ, к.м.н., доцент

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК и ППВ и П

Колесникова
(подпись)

С.М. Колесникова

«26» декабря 2016 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения «28» декабря 2016 г., протокол № 3

Председатель ПС

проректор управления по учебной работе

Кирпичникова
(подпись)

Н.В. Кирпичникова

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа разработана в соответствии с требованиями Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих (приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 г. № 541) и профессионального стандарта «Провизор» (приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9.03.2016 г. N 91н).

Содержание программы соответствует требованиям Федерального закона от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», приказа Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам». Программа обучения реализуется с учётом уровня полученного ранее образования.

Современный фармацевтический рынок характеризуется насыщенностью и многообразием лекарственных препаратов. Обеспечение населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными лекарствами – основная цель деятельности специалиста в сфере обращения лекарственных средств.

Содержание программы включает обновление нормативно-правовой базы фармацевтической деятельности, основные тенденции фармацевтической науки и перспективы развития индустрии лекарственных средств. Предусматривает отработку компетенций, включающих в себя способность/готовность: проведения фармацевтической экспертизы порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций; консультирования конечных потребителей по вопросам способа применения лекарственных препаратов, их противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими медикаментами; определения влияния условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм.

Содержание реализуемой программы и отдельных ее компонентов направлено на достижение обозначенных целей и планируемых результатов ее освоения. Реализация компетентностного подхода предусматривает использование в учебном процессе интерактивных форм проведения занятий (12 час.) – ролевые и деловые игры, выездные занятия, консультации. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 30% от аудиторных занятий.

Для всех видов аудиторных занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

Каждый слушатель обеспечен доступом к информационным ресурсам научной библиотеки института и кафедры.

1.1. Цель реализации программы - совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности провизора по вопросам создания и контроля качества лекарственных средств.

Квалификация: провизор, провизор-технолог

Уровень квалификации в соответствии с профессиональным стандартом - 7

Трудоёмкость обучения: 36 акад. час. (0,25 мес.).

Итоговая аттестация – тестирование.

1.2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Перечень компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения программы

профессиональные компетенции:

способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);

готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);

готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);

готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);

способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13);

готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14);

способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19);

способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21).

Перечень знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной деятельности

После окончания обучения специалист должен знать:

- Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/ требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение
- Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги
- Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
- Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
- Технологию лекарственных препаратов и основы биофармации
- Принципы и способы получения лекарственных форм и систем доставки активных субстанций
- Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента
- Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
- Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры
- Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств,
- Порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств
- Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента
- Основы ответственного самолечения
- Правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов

После окончания обучения специалист должен уметь:

- Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
- Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов
- Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями
- Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке
- Проводить проверку сопроводительной документации
- Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения
- Осуществлять изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и оформлять соответствующие документы
- Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения
- Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях
- Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
- Проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов
- Оказывать консультативную помощь по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях

После окончания обучения специалист должен владеть навыками:

- Отпуска лекарственных препаратов по рецептам врача и безрецептурных
- Проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований медицинских организаций
- Приемочного контроля лекарственных средств и медицинских изделий
- Профессионального общения с населением и медицинскими работниками по вопросам применения лекарственных препаратов различных лекарственных форм и медицинских изделий
- Изъятия из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
- Обеспечения и контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
- Оказания информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

2.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в сфере обращения лекарственных средств

Категория обучающихся: провизоры всех специальностей, занимающиеся отпуском и реализацией, хранением и контролем качества лекарственных средств

Трудоемкость обучения: 36 акад. час.

№	Наименование разделов модулей	Общая трудоемкость, час.	Аудиторные занятия, в т.ч. видеоконференцсвязь, час.				Самостоятельная работа (СДО**, другие формы ДОТ)				Форма контроля
			Всего	из них			Всего	из них			
				Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ		Изучение учебного материала	Выполнение контрольных заданий		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1	Государственная регламентация производства лекарственных средств и контроля их качества	9	9	3		6					Контрольные вопросы
2	Биофармацевтические аспекты качества лекарственных препаратов	7	7	3		4					Тестирование
3	Экологические аспекты фармации	6	6	2		4					Контрольные вопросы
4	Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента	6	6	2		4					Тестирование
5	Современные методы поиска и анализа фармацевтической информации	6	6					2	4		Контрольное задание
6	Итоговая аттестация - зачет	2	2			2					Тестирование
	Итого	36	36	10		20		2	4		

3. Контактная работа

код	Наименование	Содержание темы	А ¹ и ИА ² методы обучения
1	2	3	4
Лекции			
1	Государственная регламентация производства лекарственных средств и контроля их качества	Порядок обращения лекарственного средства и правила надлежащей практики. GMP - правила надлежащей производственной практики. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий	
2	Биофармацевтические аспекты качества лекарственных препаратов	Референтные и воспроизведенные лекарственные препараты на современном фармацевтическом рынке России.	
3	Экологические аспекты фармации	Экологические риски лекарственных средств. Эколого-гигиенические требования к деятельности аптечных организаций.	
4	Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента	Надлежащая аптечная практика. Управление качеством	
Практические занятия			
1	Государственная регламентация производства лекарственных средств и контроля их качества	Право на фармацевтическую деятельность. Нормирование составов лекарственных препаратов, условий и технологического процесса изготовления лекарственных форм.	
2	Биофармацевтические аспекты качества лекарственных препаратов	Фармацевтические факторы, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных средств. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов	
3	Экологические аспекты фармации	Экологический контроль в деятельности аптечных организаций	А
4	Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента	Правила хранения и транспортирования лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Деятельность специалистов в отношении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента.	ИА

2. Самостоятельная работа по учебному модулю

Код	Виды самостоятельной работы	Час.
5	Современные методы поиска и анализа фармацевтической информации	6

¹ Активные методы обучения

² Интерактивные методы обучения

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

По окончании обучения проводится итоговая аттестация в форме тестирования

Инструкция: выберите один правильный ответ

1. Термин «Хранить при комнатной температуре» обозначает размещение лекарственных препаратов в условиях
 - а. при температуре в интервале + 18...20⁰ С
 - б. при температуре в интервале + 15...25⁰ С
 - в. при температуре в интервале + 20...25⁰ С
 - г. при температуре в интервале + 8...25⁰ С
2. Лекарственный препарат, впервые зарегистрированный в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических и клинических исследований и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности другого лекарственного препарата, называется
 - а. референтный лекарственный препарат
 - б. оригинальный лекарственный препарат
 - в. генерический лекарственный препарат
 - г. взаимозаменяемый лекарственный препарат
 - д. фармакопейный стандартный образец
3. Воспроизведенный лекарственный препарат – это
 - а. лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения
 - б. лекарственный препарат, имеющий такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями
 - в. лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность
4. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания - это
 - а. качество лекарственного препарата
 - б. безопасность лекарственного препарата
 - в. эффективность лекарственного препарата
5. Недоброкачественное лекарственное средство – это
 - а. лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
 - б. лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативной документации

- в. лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
6. Скринингом лекарств является
- а. поиск и отбор целевых молекул
 - б. совершенствование путем биотрансформации
 - в. совершенствование путем химической трансформации
 - г. полный химический синтез
7. Лекарственный препарат на основе аминокислот, регулирующий метаболические процессы в головном мозге
- а. церебролизин
 - б. глутамин
 - в. метионин
 - г. цистеин
8. Согласно трактовке, предложенной Всемирной организацией здравоохранения, ответственное самолечение – это
- а. разумное применение самим пациентом ЛП безрецептурного отпуска с целью профилактики или лечения легких расстройств здоровья
 - б. применение потребителем ЛП по собственной инициативе
 - в. применение потребителем ЛП по собственной инициативе при условии внимательного изучения инструкции по медицинскому применению перед использованием ЛП
 - г. использование ЛП потребителем для лечения нарушений и устранения симптомов, распознанных им самим
9. Принадлежность лекарственных препаратов к безрецептурным определяется
- а. информацией, представленной в инструкции по применению ЛП и на упаковке ЛП
 - б. перечнем лекарственных средств, утвержденным Приказом Минздрава РФ
 - в. Правительством РФ
 - г. провизором при отпуске ЛП
10. Разрешается выписывать рецепты для амбулаторных больных на
- а. трамадол
 - б. калипсол
 - в. фторотан
 - г. фентанил
11. Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является
- а. Государственный реестр ЛС
 - б. регистр ЛС России
 - в. энциклопедия ЛС
 - г. Государственная фармакопея
12. Государственной регистрации подлежат все лекарственные препараты, кроме
- а. ЛП, изготовленных в аптеках
 - б. воспроизведенных лекарственных препаратов
 - в. новых комбинаций зарегистрированных ранее ЛП
 - г. ЛП, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке
13. В Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» аптечная организация определена как
- а. организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение

- ние, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- б. организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку
- в. организация, осуществляющая поставку лекарственных средств медицинским и аптечным организациям
- г. организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям

Инструкция: выберите несколько правильных ответов

14. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных лекарственных средств является
- а. решение суда
 - б. решение владельца ЛС
 - в. Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
 - г. решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
 - д. решение Министерства здравоохранения РФ
15. Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 предназначен для выписывания лекарственных препаратов, содержащих
- а. наркотические средства и психотропные вещества Списка II
 - б. психотропные вещества Списка III
 - в. сильнодействующие и ядовитые вещества
 - г. обладающих анаболическим действием
 - д. отпускаемых бесплатно или на льготных условиях
16. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся
- а. вакцины
 - б. пробиотики
 - в. интерфероны
 - г. анатоксины и токсины
 - д. сыворотки
 - е. иммуноглобулины
 - ж. аллергены

Инструкция: установите соответствие

- 17.
- | | | | |
|---|------------------------------|---|-----------------------|
| | Рецепт, выписанный на бланке | | Срок действия рецепта |
| 1 | Формы № 148-1/у-88 | а | 15 дней |
| 2 | Формы № 148-1/у-88 (л) | б | 30 дней |
| 3 | Формы № 107-1/у | в | 90 дней |
| 4 | Формы № 107/у-НП | г | 60 дней |
- 18.
- | | | | |
|----|----------------------------------|---|---------------------------|
| | Лекарственные средства | | Форма рецептурного бланка |
| 1. | Лекарственные препараты, облада- | а | № 148-1/у-88 |

- ющие анаболической активностью
 Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, включенные в список II б № 148-1/у-88 (л)
2. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II в № 107-1/у
3. Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем
4. Антибактериальные лекарственные препараты г № 107/у-НП
19. Режим хранения ЛС Температурный интервал, °С
- 1 Хранить в прохладном месте а ниже -18°С
- 2 Хранить при комнатной температуре б + 8 ... +15°С
- 3 Хранить в холодильнике в + 15 ... + 25°С
- 4 Хранить при глубоком замораживании г + 2...+ 8 °С
20. Показатель Критерии проверки
- 1 Упаковка а Соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям
- 2 Маркировка б Проверка внешнего вида, запаха
- 3 Описание в Целостность упаковки и соответствие ее физико-химическим свойствам лекарственных средств

Итоговая аттестация

№ п/п	Вид аттестационного испытания	Наименование элементов оценочного средства	Критерии оценки
1	Итоговая аттестация - зачет	1. Компьютерное итоговое тестирование (фонд тестовых заданий не менее 100 на обучающегося)	90-100% - отлично 80-89% - хорошо 70-79% -удовлетворит Меньше 70% - неудовлетворительно

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

5.1. Основная литература

1. Аллен, Лойд. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие: рекомендовано ГБОУ ВПО «Первый Моск. Гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова» / Л.В. Аллен, А.С. Гаврилов; М-во образования и науки РФ. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014.-512с.
2. Гроссман В.А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие: рекомендовано ГОУ ВПО «Моск. мед. акад. им. И.М. Сеченова»: Мин-во образования и науки РФ / В.А. Гроссман.- М.: ГЭОТАР- Медиа, 2012.-320с.
3. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. : рекомендовано ГОУ ВПО «Моск. мед. акад. им. Сеченова»/ И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.-560с.
4. 5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб.: рекомендовано ГОУ ВПО «Моск. мед. акад. им. И, М, Сеченова/ М-во образования и науки РФ.- М.: ГЭОТАР – Медиа, 2015.-656с.
5. Управление и экономика фармации: фармацевт. деятельность . Организация и регулирование: учеб.: рекомендовано УМО по мед. и фармацевт. образованию вузов России / Ред. Е.Е. Лоскутова. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Академия, 2011. – 228с.
6. 11. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учеб.: рекомендовано ГОУ ВПО «Первый моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова»/ Ред. В.Г. Кукес, А.К. Стародубцев. – 3-е изд., доп. и перераб. – М.; ГЭОТАР-Медиа, 2012.-832с.
7. 12. Копасова В.Н. Фармакология: учеб. Пособие / В.Н. Копасова. – М.: ЭКСМО, 2011. – 352с.
8. 13. Плетнева Т.В. Контроль качества лекарственных средств : учеб.: рекомендовано Рос. Мед. акад. последиплом. образования / Т.В Плетнева, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова; М- во образования и науки РФ. – М. : ГЭОТАР- Медиа, 2014. – 560с.

5.2. Дополнительная литература

1. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособ : рекомендовано ГОУ ВПО «Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова», М-во образования и науки РФ / С.Н. Орехов; Ред. В.А. Быков, Ред. А.В. Катлинский. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2012. – 383с.
2. Копасова В.Н. Фармакология : учеб. пособие / В.Н. Копасова. – М.: ЭКСМО, 2011. - 352с.
3. Плетнева Т.В. Контроль качества лекарственных средств : учеб.: рекомендовано Рос. мед. акад. последиплом. образования / Т. В. Плетнева, Е. В. Успенская, Л.И. Мурадова ; М-во образования и науки РФ. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2014. – 560с.
4. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : учеб. пособие: рекомендовано ГОУ ВПО « Моск. мед. акад. им. И.М. Сеченова» / ред. И.А. Самылина, : ГЭОТАР - Медиа, 2013. – 288с.
5. Мусина Н.З. Фармацевтическая информация: учеб. пособие / Н.З. Мусина; Ред. Р.Н. Аляутдин ; Первый моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова, фармацевт. фак., каф. фармакологии фармацевт. факультета . – М. : Медпрактика, 2012. -136с.
6. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям : учеб. пособие : рекомендовано ГОУ ВПО «Первый моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова», М-во образования и науки РФ / С.Н. Орехов; Ред. В.А. Катлинский. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 384с.
7. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением и системы доставки лекарств : особенности фармакокинетики и клин. эффективность / Ю.Б. Белоусов, В.М. Бухман, С.Б. Ерофеева и др. – М.: Литтерра, 2011. – 656с.

8. Шашкова Г.В. Справочник синонимов лекарственных средств / Г.В. Шашкова, В.К. Лепяхин, Е.Д. Бешлиева.- М.: РЦ « Фармединфо», 2012.-624с.
9. Иванюшкин А.Я. Профессиональная этика в медицине. – М.: Медицина, 2011

5.3. Законодательные и инструктивные методические документы

1. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05. 2011 «О лицензировании отдельных видов деятельности»
3. Закон РФ № 2300-1 от 07.02.1992 «О защите прав потребителей»
4. Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
5. Федеральный закон № 52-ФЗ от 30.03.1999 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
6. Федеральный закон № 294-ФЗ от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
7. Федеральный закон от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»
8. Федеральный закон № 184-ФЗ от 27.12.2002 «О техническом регулировании»
9. Федеральный закон № 29-ФЗ от 02.01.2000 «О качестве и безопасности пищевых продуктов»
10. Федеральный закон от 8.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
11. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
12. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
13. Постановление Правительства РФ от 4.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ»
14. Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419 «О предоставлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»
15. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»
16. Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ»
17. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 июля 2015 г. N 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами"
18. Постановление Правительства РФ № 1085 от 22.12.2011 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
19. Постановление Правительства РФ № 964 от 29.12.2007 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для ст. 234 и других статей УК РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей ст. 234 УК РФ»

20. Постановление Правительства РФ № 982 от 01.12.2009 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»
21. Постановление Правительства РФ № 674 от 03.09.2010 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС»
22. Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»
23. Постановление Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
24. Постановление Правительства РФ № 970 от 25.09.2012 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
25. Постановление Правительства РФ № 359 от 06.05.2008 «Положение об осуществлении наличных денежных расчетов и (или) расчетов с использованием платежных карт без применения контрольно-кассовой техники»
26. Постановление Правительства РФ № 1037 от 15.08.1997 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию РФ непродовольственных товаров информации на русском языке»
27. Постановление Правительства РФ № 967 от 27.08.1999 «О производстве и обороте спиртосодержащих лекарственных средств и парфюмерно-косметической продукции (средств)»
28. Постановление Правительства РФ № 720 от 16.06.1997 «Об утверждении перечня товаров длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде и на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы, и перечня товаров, которые по истечении срока годности считаются непригодными для использования по назначению»
29. Постановление Правительства РФ № 599 от 20.07.2011 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
30. Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 г. № 2724-р
31. Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»
32. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»
33. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»
34. Приказ Министерства Здравоохранения РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптека)»

35. Приказ Минздрава РФ от 22 апреля 2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
36. Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств»
37. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»
38. Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н "Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»
39. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»
40. Приказ Минздрав России от 20.12.2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
41. Приказ Минздрав России от 01.08.2012 № 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления"
42. Приказ Минздравсоцразвития России от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»
43. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»
44. Приказ Минздрав РФ от 29.10.2015 г. N 771 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей"
45. Приказ Минздрав РФ от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
46. Приказ Минздрав РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
47. СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19)
48. СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)» (Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 № 50)
49. СанПин 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (Постановление Главного Государственного санитарного врача РФ от 13.07.2001 № 18)
50. СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 N 163)

51. СП 2.3.6.1066-01 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям торговли и обороту в них продовольственного сырья и пищевых продуктов» (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 07.09.2001 N 23)
52. СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы»
53. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
54. Приказ Минздрава России от 16.10.1997 № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках»
55. Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»
56. «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», Решение Комиссии ТС от 28.05.2010 г. № 299
57. Технический регламент "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" ТР ТС 009/2011, Решение Комиссии ТС от 23.09.2011г. № 799
58. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011, Решение Комиссии ТС от 9.12.2011 г. № 880
59. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» ТР ТС 007/2011, Решение Комиссии ТС от 23.09.2011г. №797

5.4. Информационно-электронные ресурсы:

Сайт КГБОУ ДПО ИПКСЗ МЗ ХК <http://www.ipksz.khv.ru/>

Сайт министерства здравоохранения РФ <http://www.rosminzdrav.ru/>

<http://www.grls.rosminzdrav.ru>

Сайт федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

<http://www.roszdravnadzor.ru>

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

6.1. Материально-технические условия для реализации программы (модуля)

Оборудование учебного кабинета для теоретических занятий

- мебель для обучающихся и преподавателя;
- комплекты справочных материалов;
- комплекты учебно-методических материалов.

Учебно-наглядные пособия:

1. Дидактические материалы по разделам и темам
2. Сборники ситуационных задач;

Технические средства обучения

- компьютер,
- мультимедийный проектор,
- экран,
- доска,
- лазерная указка.

7. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

№ п/п	Наименование дисциплины (модули)	ФИО, должность по штатному расписанию	Ученая степень, ученое (почетное) звание	Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности
1.	Актуальные вопросы создания и контроля качества лекарственных средств	Абросимова Н.В.	К.ф.н., доцент	КГБОУ ДПО ИПКСЗ зав. кафедрой	штатный
2.	Актуальные вопросы создания и контроля качества лекарственных средств	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель	штатный

Применение информационных технологий для поиска и анализа фармацевтической информации: анализ информационных ресурсов (госреестр лекарственных средств, официальные сайты органов исполнительной власти, образовательные порталы)