

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

УТВЕРЖДАЮ

И.о. проректора управления
по учебной работе



Е.В. Неврычева
2023 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ МОДУЛЯ**

**ОСОБЕННОСТИ ОБРАЩЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Специальность основная – «Фармацевтическая технология»

Специальность дополнительная – «Фармация», «Управление и экономика
фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Трудоемкость – 36 акад. час (36,0 ЗЕТ)

Форма обучения – заочная

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
врачей и провизоров

Кафедра фармации

Хабаровск
2023

Составитель: И.В. Крюкова, старший преподаватель кафедры фармации

ОБСУЖДЕНО
на заседании кафедры фармации

« 02 » июня 2023 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой


(подпись)

Н.В. Абросимова

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

1. Мамонтова Н.С. – доцент, к.ф.н., доцент кафедры фармации и фармакологии ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России
2. Н.В. Кирпичникова – доцент кафедры терапии и профилактической медицины КГБОУ ДПО «ИПКСЗ», к.м.н, доцент

СОГЛАСОВАНО
Декан ФПКипПВ и П

(подпись)



С.М. Колесникова

« 05 » июня 2023 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом КГБОУ ДПО «Института повышения квалификации специалистов здравоохранения» « 13 » июня 2023 г., протокол № 5

Председатель педагогического совета
и.о. проректора управления по учебной работе


(подпись)

Е.В. Неврычева

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (далее – Программа) разработана на основании следующих нормативных документов:

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в РФ».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»
3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
4. Приказ Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» (с изменениями и дополнениями).
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 6.08.2007 N 526 "Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников".
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3.08.2012 N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".
8. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9.03.2016 г. N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"
9. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"
10. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. N 428н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью"
11. Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов от 22.01.2015 № ДЛ-1/05вн.
12. Письмо Министерства образования и науки РФ от 21.04.2015 № ВК-1015/06 «О направлении методических рекомендаций по реализации дополнительных профессиональных программ».
13. Письмо Министерства образования и науки РФ от 22.04.2015 № ВК-1030/06 «Методические рекомендации-разъяснения по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов»

Актуальность Программы:

Основным инструментом, применяемым для борьбы с инфекционными заболеваниями, является иммунопрофилактика. В связи с этим распоряжением Правительства РФ от 18.09.2020 г. N 2390-р утверждена "Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года", где одним из принципов государственной политики в области иммунопрофилактики инфекционных болезней обозначено обеспечение качества, эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. При реализации мероприятий по совершенствованию технологии обеспечения безопасности иммунопрофилактики особое внимание уделяется оптимизации этапов "холодовой цепи" на всех ее уровнях. Особое внимание уделяется повышению профессионального уровня и расширению квалификации специалистов

здравоохранения по вопросам иммунопрофилактики, в том числе, обращению иммунобиологических лекарственных препаратов.

Специалистам здравоохранения необходимы современные знания по вопросам надлежащего хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных средств в рамках реализации мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов в профессиональной деятельности.

Структура Программы включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, рабочую программу модуля, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные средства, учебно-методическое и информационное обеспечение.

Учебный план определяет состав изучаемых тем модуля с указанием их трудоемкости, объема, последовательности, формы организации учебного процесса и формы аттестации.

Содержание Программы направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения. Программа построена по модульному принципу и сочетает традиционные и инновационные методы обучения.

Каждый обучающийся обеспечен доступом к информационно-образовательной среде института.

Контроль знаний обучающихся проводится посредством проведения текущего контроля и итоговой аттестации.

Категория обучающихся: специалисты с высшим фармацевтическим образованием.

Обоснование целевой аудитории: В соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. N 4, в организациях, осуществляющих хранение и транспортирование ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи", должны работать специалисты, прошедшие обучение по вопросам обеспечения сохранности качества препаратов и защиты их от воздействия вредных факторов окружающей среды.

Уровень квалификации в соответствии с профессиональным стандартом – 5, 6.

Трудоемкость обучения: 36 акад. часов / 36,0 ЗЕТ (1 акад. час = 1 ЗЕТ). Срок освоения Программы обеспечивает возможность достижения планируемых результатов и получение новой или совершенствование имеющейся компетенции, заявленных в Программе.

Форма обучения: заочная с применением электронного обучения (далее – ЭО).

При реализации Программы могут применяться дистанционные образовательные технологии (далее – ДОТ).

Итоговая аттестация проводится в форме экзамена в виде тестирования.

II. ЦЕЛИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

2.1. Цель реализации Программы: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности по вопросам обращения иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – ИЛП) в рамках имеющейся квалификации.

2.2. Планируемые результаты освоения Программы

2.2.1. Программа направлена на совершенствование:

– профессиональных компетенций (далее – ПК):

ПК-1 – готовность к проведению приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств (далее – ЛС) и других товаров аптечного ассортимента (далее – ТАА);

ПК-2 – готовность к обеспечению надлежащего хранения ИЛП;

ПК-3 – готовность осуществлять оптовую и розничную торговлю, отпуск ИЛП;

ПК-4 – готовность к участию в мониторинге систем обеспечения качества ЛС в аптечных организациях.

2.2.2. Взаимосвязь Программы с профессиональным стандартом.

Квалификация	Код и наименование обобщенной трудовой функции (ОТФ)	Код и наименование трудовой функции (ТФ)	Код ПК
Провизор	А. Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	А/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск ЛП и других ТАА	ПК-3.
		А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию ЛС и других ТАА	ПК-1.
		А/03.7 Обеспечение хранения ЛС и других ТАА	ПК-2.
Провизор-аналитик	А. Контроль качества лекарственных средств	А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества ЛС в аптечных организациях	ПК-2, ПК-4.
Специалист в области управления фармацевтической деятельностью	А. Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ПК-2, ПК-4.

2.3. Требования к результатам освоения программы

Код совершенствуемой ПК	Трудовые действия (практический опыт)	Умения	Знания
ПК-1.	Проведение приемочного контроля поступающих ИЛП и проверки сопроводительных документов в установленном порядке Изъятие из обращения ИЛП, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции Регистрация результатов приемочного контроля поступающих ИЛП в установленном порядке Особенности учета ИЛП	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ИЛП Проводить оценку ИЛП по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности ИЛП Проводить проверку сопроводительной документации Интерпретировать и оценивать результаты испытаний ИЛП, указанные в сопроводительной документации Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю ИЛП, по изъятию продукции из обращения Вести учет ИЛП Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ИЛП Требования к качеству ИЛП, к маркировке ИЛП и к документам, подтверждающим качество ИЛП Порядок транспортирования термолабильных ЛС по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных ИЛП Требования к ведению учета ИЛП Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации
ПК-2.	Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности ЛС, их физической сохранности Ведение отчетной документации в установленном порядке Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией	Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности ИЛП и их физической сохранности Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки ЛС Проводить проверку соответствия условий хранения ЛС нормативным требованиям Проводить оценку ИЛП по внешнему виду, упаковке, маркировке Осуществлять изъятие ЛС и оформлять соответствующие документы Вести отчетную документацию в	Правила хранения ЛС, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных ЛП Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи Требования к качеству ЛС, к маркировке ИЛП Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения ЛС Санитарно-эпидемиологические требования

		соответствии с установленными требованиями	
ПК-3	Фармацевтическая экспертиза рецептов и требований медицинских организаций на ИЛП на предмет соответствия установленным нормам и правилам Розничная продажа и отпуск ИЛП по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами ЛП Контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, целостности упаковки, правильности маркировки) Принятие решения о замене выписанного ЛП на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке Отпуск ИЛП в подразделения медицинских организаций	Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов Проводить оценку ИЛП по внешнему виду, упаковке, маркировке Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку ИЛП в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения Осуществлять учет и отпуск ИЛП в соответствии с установленными требованиями Пользоваться компьютеризированными системами, использующимися в аптечных организациях	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС Современный ассортимент ИЛП, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги Требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и к документам, подтверждающим качество ЛС
ПК-4	Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации Мониторинг информации о недоброкачественных ЛП Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам	Осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, средств измерения Осуществлять поиск информации по забракованным сериям ЛП и решений о приостановке реализации партий ЛП Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности	Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда Международные стандарты системы менеджмента качества

III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

3.1. Учебный план

Цель: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности по вопросам обращения иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – ИЛП) в рамках имеющейся квалификации.

Категория обучающихся: специалисты с высшим фармацевтическим образованием

Трудоемкость обучения: 36 акад. час. (36,0 ЗЕТ)

Форма обучения: заочная с применением электронного обучения

№	Наименование модулей	Общая трудоемкость, час	Контактная (внеаудиторная) работа (с применением ЭО и (или) ДОТ), час.			Форма/Вид контроля
			Лекции	ПЗ	ИА	
1	2	3	4	5	6	7
1	Нормативные документы, регулирующие обращение иммунобиологических лекарственных препаратов	6	4	2		Контрольные вопросы
2	«Холодовая цепь»: структура и принципы организации	6	4	2		Тестирование
3	Надлежащая практика транспортирования и хранения термолабильных лекарственных препаратов	8	4	4		Ситуационные задачи
3.1	Основные принципы хранения ЛП	3	2	1		Тестирование
3.2	Работа с холодильным оборудованием и приборами для контроля температурного режима	5	2	3		Ситуационные задачи
4	Реализация и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов	4	2	2		Тестирование
5	Порядок учета операций с иммунобиологическими лекарственными препаратами.	4	2	2		Контрольные вопросы
6	Вопросы контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	6	3	3		Тестирование
7	Итоговая аттестация	2			2	Тестирование
Итого		36	19	15	2	

ПЗ – практические занятия, ИА – итоговая аттестация

3.2. Календарный учебный график

Трудоемкость / продолжительность: 36 акад. час. / 0,25 мес.

Учебные занятия проводятся в течение недели: 6 дней в неделю по 6 академических часов в день.

Код	Наименование модулей	Трудоемкость в акад. час.					
		1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1.	Нормативные документы, регулирующие обращение иммунобиологических лекарственных препаратов	6					
2.	«Холодовая цепь»: структура и принципы организации		6				
3.	Надлежащая практика транспортирования и хранения термолабильных лекарственных препаратов			6	2		
4.	Реализация и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов				4		
5.	Порядок учета операций с иммунобиологическими лекарственными препаратами						4
6.	Вопросы контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов					6	
7.	Итоговая аттестация						2
Итого		6	6	6	6	6	6

IV. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

МОДУЛЬ 1

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОБРАЩЕНИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код	Наименование тем, подтем
1.	Иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП). Нормативные документы, регулирующие обращение ИЛП
1.1	Иммунобиологические лекарственные препараты как особая группа лекарственных средств. Номенклатура ИЛП.
1.2	Особенности производства ИЛП.
1.3	Положения ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».
1.4	Порядок ввода в гражданский оборот ИЛП для медицинского применения.
1.5	СанПиН 3.3686-21. ОФС.1.7.1.0018.18 «Иммунобиологические лекарственные препараты»
	Практические занятия реализуются в виде самостоятельного изучения материала в электронном виде и выполнение контрольных заданий (<i>ответов на контрольные вопросы</i>).

Контроль и оценка качества результатов освоения модуля

Оценочные материалы текущего контроля

1. Перечень контрольных вопросов:
 - 1.1. Дать определение термина «Иммунобиологические лекарственные средства»
 - 1.2. Перечислите виды ИЛП
 - 1.3. В чем особенность введения в гражданский оборот ИЛП для медицинского применения?
 - 1.4. Перечислите документы, подтверждающие качество ИЛП
 - 1.5. Приведите примеры различных лекарственных форм ИЛП

МОДУЛЬ 2

«ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ»: СТРУКТУРА И ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ

Код	Наименование тем, подтем
2	«Холодовая цепь»: структура и принципы организации
2.1	Цели «холодовой цепи», структура, элементы и уровни.
2.2	Организация и оборудование для «холодовой цепи».
2.3	Средства и методы контроля температурного режима в системе «холодовой цепи».
2.4	План экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях
	Практические занятия реализуются в виде самостоятельного изучения материала в электронном виде и решения тестовых заданий

Контроль и оценка качества результатов освоения модуля

Оценочные материалы текущего контроля

1. Комплект тестовых заданий - 10 шт.

МОДУЛЬ 3

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ ТЕРМОЛАБИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код	Наименование тем, подтем
3	Надлежащая практика транспортирования и хранения термоллабильных лекарственных препаратов
3.1.	Основные принципы хранения ЛП
3.1.1	Обеспечение сохранности качества ЛП и способы защиты его от воздействия факторов окружающей среды.
3.2.	Работа с холодильным оборудованием и приборами для контроля температурного режима
3.2.1	Требования к оборудованию для хранения термоллабильных ЛП, правила эксплуатации и обслуживания.
3.2.2	Термокартирование. Оборудование для климат-контроля: термометры, терморегистраторы, термоиндикаторы.
3.2.3	Виды, характеристика и принципы выбора
	Практические занятия реализуются в виде самостоятельного изучения материала в электронном виде и решения ситуационных задач, направленных на отработку следующих умений и практических навыков: - Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)

Контроль и оценка качества результатов освоения модуля

Оценочные материалы текущего контроля

1. Комплект ситуационных задач – 3 шт.
2. Комплект тестовых заданий – 15 шт.

МОДУЛЬ 4

РЕАЛИЗАЦИЯ И ОТПУСК ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код	Наименование тем, подтем
4	Реализация и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов
4.1	Современный ассортимент ИЛП, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги.
4.2	Особенности отпуска ИЛП из аптек.
4.3	Фармацевтическое консультирование при реализации ИЛП: информация о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии ЛП при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях.
4.4	Отпуск ИЛП в подразделения медицинских организаций.
	Практические занятия реализуются в виде самостоятельного изучения материала в электронном виде и решения ситуационных задач

Контроль и оценка качества результатов освоения модуля

Оценочные материалы текущего контроля

1. Комплект тестовых заданий - 10 шт.

МОДУЛЬ 5

ПОРЯДОК УЧЕТА ОПЕРАЦИЙ С ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Код	Наименование тем, подтем
5	Порядок учета операций с иммунобиологическими лекарственными препаратами
5.1	Документирование процесса обращения ИЛП в фармацевтических организациях: журнал учета движения ИЛП.
5.2	Регистрация результатов приемочного контроля поступающих ИЛП.
	Практические занятия реализуются в виде самостоятельного изучения материала в электронном виде и выполнение контрольных заданий (<i>ответов на контрольные вопросы</i>).

Контроль и оценка качества результатов освоения модуля
Оценочные материалы текущего контроля

1. Перечень контрольных вопросов:

1. Каким нормативным актом регламентируется учет ИЛП?
2. Перечислите требования к ведению журнала учета движения ИЛП
3. Какие электронные ресурсы можно использовать для оперативного мониторинга качества ИЛП?

МОДУЛЬ 6

ВОПРОСЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код	Наименование тем, подтем
6	Вопросы контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов
6.1	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи.
6.2	Контроль качества ИЛП в фармацевтических организациях.
6.3	Особенности приемочного контроля, мониторинг качества, контроль при отпуске потребителю.
6.4	Изъятие из обращения ИЛП, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции.
	Практические занятия реализуются в виде самостоятельного изучения материала в электронном виде

Контроль и оценка качества результатов освоения модуля
Оценочные материалы текущего контроля

1. Комплект тестовых заданий – 10 шт.

V. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

5.1. Общесистемные условия

Организация располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов учебных занятий, предусмотренных учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде (далее – ЭИОС) института. ЭИОС обеспечивает возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), как на территории института, так и вне его.

Электронная информационно-образовательная среда института включает:

1.1. Официальный сайт Института <https://www.ipksz.ru> создан в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и обеспечивает информационную открытость образовательной организации.

1.2. Официальный сайт журнала Здравоохранение Дальнего Востока, расположен в поддоменной зоне официального сайта института.

1.3. Электронная библиотека обеспечивает доступ к:

- Ирбис, автоматизированная библиотечная система, отражающая библиотечный фонд Института: (<http://irbis.ipksz.ru/>);

- ЭБС IPRsmart, обеспечивает пользователей ЭИОС индивидуальным доступом к электронным учебным изданиям (включая учебники и учебные пособия), методическим и периодическим изданиями, профессиональным базам данных, (: <http://iprsmartshop.ru>).

СДО «Прометей» обеспечивает:

- создание курсов (модулей): размещение учебного материала, тестов, формирование расписания, ведомости успеваемости;

- доступ к электронным учебно-методическим комплексам учебных курсов (модулей);

- проведение учебных занятий, предусмотренных учебным планом;

- проведение текущего контроля знаний обучающихся, промежуточной и итоговой аттестации;

- взаимодействие между участниками образовательного процесса (объявления, рассылки, анкетирование, форум);

- фиксация хода образовательного процесса: отслеживание активности пользователей, запреты и разрешения на доступ к материалам в зависимости от успеваемости;

- результатов освоения образовательной программы;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающихся, рецензий и оценок на эти работы со стороны участников образовательного процесса.

Условия доступа к СДО «Прометей»: авторизация по логину и паролю из любой точки, имеющей доступ к сети Интернет. Логин и пароль для доступа предоставляется при зачислении (<http://prometeus.ipksz.ru/>).

5.2. Организационные условия реализации Программы

Контактная (внеаудиторная) работа. Асинхронный тип организации учебного процесса (в режиме off-line) обеспечивает обучающемуся возможность освоения учебного материала в любое удобное для него время и включает в себя изучение материалов, размещенных в СДО «Прометей» (запись видео- и / или аудио-лекций, компьютерные презентации, печатный материал и др.) и выполнение контрольных заданий (*ответов на контрольные вопросы, тестирование, решение ситуационных задач и т.д.*). Общение с преподавателями реализуется с использованием средств телекоммуникаций в режиме отложенного времени.

Самостоятельная работа слушателей

Формы и виды самостоятельной работы слушателей определяются преподавателями при разработке Программы.

Основные формы самостоятельной работы:

– внеаудиторная самостоятельная работа без непосредственного участия преподавателя (подготовка к аудиторным занятиям, работа с учебной литературой, составление конспектов, работа с электронными информационными ресурсами и базами данных).

5.3. Условия материально-технического обеспечения Программы

Институт располагает помещениями для проведения учебных занятий:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения;
- помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет», и обеспечены доступом в ЭИОС института.

Обучающиеся из числа с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Институт обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения, обновляющимся по мере необходимости.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивает проведение всех видов занятий, предусмотренной учебным планом.

5.4. Условия кадрового обеспечения реализации Программы

Реализация Программы обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками института, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы на условиях гражданско-правового договора.

Учебные занятия проводятся высококвалифицированными преподавателями института, имеющими значительный опыт работы в данной профессиональной области.

№ 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.	Нормативные документы, регулирующие обращение иммунобиологических лекарственных препаратов	Абросимова Н.В.	К.ф.н., доцент	КГБОУ ДПО ИПКСЗ зав. кафедрой фармации	штатный
2.	«Холодовая цепь»: структура и принципы организации	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный
3.	Надлежащая практика транспортирования и хранения термолабильных лекарственных препаратов	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный
4.	Реализация и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный

5.	Порядок учета операций с иммунобиологическими лекарственными препаратами	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный
6.	Вопросы контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный

VI. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

6.1. Формы контроля знаний

Оценка качества освоения Программы проводится в отношении соответствия результатов освоения заявленным целям и планируемым результатам обучения и осуществляется на основе текущего контроля успеваемости и итоговой аттестации.

6.2. Оценочные материалы контроля знаний обучающихся

Для контроля знаний обучающихся создан фонд оценочных средств, объем которого позволяет оценить результаты освоения Программы (совершенствование компетенции):

- оценочные средства для текущего контроля: тестовые задания / контрольные вопросы / ситуационные задачи;

- оценочные средства для итоговой аттестации - тестовые задания.

Оценочные материалы размещены в СДО «Прометей».

VII. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

К итоговой аттестации допускается обучающийся, в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план, предусмотренный Программой.

Форма итоговой аттестации – экзамен, проводится в виде тестового контроля.

Критерии оценки при итоговой аттестации утверждены «Положением об итоговой аттестации института».

Лица, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

7.1. Процедура итогового тестирования.

Итоговое тестирование проводится в электронном виде в СДО «Прометей». Институт обеспечивает идентификацию личности обучающихся. В отдельных случаях допускается проведение итогового тестирования с использованием бумажных носителей информации.

Для проведения итогового тестирования выделена аудитория, оснащенная персональными компьютерами с доступом в сеть «Интернет». Итоговое тестирование оценивается по четырехбалльной системе («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»).

Оценочные средства представлены в виде комплект тестовых заданий – 30 шт.

Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации

Выберите один правильный ответ

1. К ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ ОТНОСЯТСЯ

- 1) вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены*
- 2) вакцины, анатоксины, пробиотики, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;
- 3) вакцины, интерфероны, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;

- 4) вакцины, препараты для профилактики и лечения дисбактериозов (эубиотики), анатоксины, сыворотки, иммуноглобулины, интерфероны.
2. СИСТЕМА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ НЕОБХОДИМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ, НАЗЫВАЕТСЯ
- 1) температурный режим
 - 2) условия хранения
 - 3) «холодовая цепь» *
 - 4) режим хранения

VIII. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

8.1. Основная литература

1. Крюкова, И. В. Иммунобиологические лекарственные препараты в аптечной организации : (учеб. пособие) / И. В. Крюкова ; М-во здравоохранения Хабаров. края, КГБОУ ДПО «Ин-т повышения квалификации специалистов здравоохранения». – Хабаровск : Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2021. – 59 с.
2. Харсеева, Г. Г. Основы вакцинологии. Оценка поствакцинального иммунитета (материал для подготовки лекции) / Г. Г. Харсеева, С. Ю. Тюкавкина. – Текст: электронный // Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. – 2020. – № 3. – URL: http://infect-dis-journal.ru/ru/jarticles_infection

8.2. Дополнительная литература

3. Захарочкина, Е. Р. Биологические лекарственные препараты: основы нормативного регулирования / Е. Р. Захарочкина. – М. : МЦФЭР, 2019. – 23 с. – (Б-ка "Новой аптеки"). – Текст : непосредственный.
4. Мельникова, О. А. Контроль холодовой цепи при приемке ИЛП: чек-лист, отчеты, алгоритм / О. А. Мельникова. – Текст : непосредственный // Новая аптека. – 2019. – № 12. – С. 16–21.
5. Мельникова, О. А. Приемка иммунобиологических лекарственных препаратов в аптеку : стандартная операционная процедура / О. А. Мельникова. – М. : МЦФЭР, 2020. – 22 с. – (Б-ка "Новой аптеки" ; № 1/2020). – Текст : непосредственный.

8.3. Нормативные правовые и инструктивные методические документы:

1. Об иммунопрофилактике инфекционных болезней (в ред. от 2.07.2021 г.) : федер. закон № 157-ФЗ от 17.09.1998 : [принят Гос. думой 17 июля 1998 года : одобрен Советом Федерации 4 сент. 1998 года].
2. Об обращении лекарственных средств (в ред. от 2.07.2021 г.) : федер. закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 : [принят Гос. думой 24 марта 2010 года : одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года].
3. О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения : постановление Правительства РФ № 1510 от 26.11.2019.
4. Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3271-21 «Условия транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) : постановление Гл. гос. санитар. врача РФ № 28 от 03.11.2021. – URL: <https://base.garant.ru/403044406/> (дата обращения: 20.01.2022). – Текст: электронный.
5. Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" :

- постановление Гл. гос. санитар. врача РФ № 4 от 28.01.2021.
6. Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг" : постановление Гл. гос. санитар. врача РФ № 44 от 24.12.2020.
 7. Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов : приказ М-ва здравоохранения РФ № 1093н от 24.11.2021. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403036823/> (дата обращения: 20.01.2022). – Текст: электронный.
 8. Общая фармакопейная статья «Имунобиологические лекарственные препараты. ОФС.1.7.1.0018.18». – Текст: электронный // Государственная фармакопея Российской Федерации. – XIV издание. Т. 2. – С. 2717–2728. – URL: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol2/905/#zoom=z> (дата обращения: 24.11.2021). – Текст: электронный.
 9. Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18». – Текст: электронный // Государственной фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Т. 1. – С. 261–271. – URL: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol1/261/> (дата обращения: 24.11.2021). – Текст: электронный.
 10. Общая фармакопейная статья «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств. ОФС.1.1.0025.18». – Текст: электронный // Государственной фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Т. 1. – С. 483–526. – URL: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol1/483/#zoom=z> (дата обращения: 24.11.2021). – Текст: электронный.
 11. Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи" : МУ 3.3.2.2437-09 : (утв. и введены в действие Гл. гос. санитар. врачом РФ 01.03.2009).
- 8.4. Информационно-электронные ресурсы:
1. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru>
 2. Сайт федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) <http://www.roszdravnadzor.ru>
 3. Сайт Роспотребнадзора <https://rospotrebnadzor.ru>
 4. Сайт Всемирной организации здравоохранения <https://www.who.int/ru>
 5. Государственный реестр ЛС <https://grls.rosminzdrav.ru>
 6. Электронная информационно-образовательная среда Института:
 7. Сайт КГБОУ ДПО ИПКЗС <http://www.ipksz.khv.ru>

8. Электронный каталог научной библиотеки КГБОУ ДПО ИПКСЗ
<http://irbis.ipksz.ru>
9. Полнотекстовая база данных учебно-методических разработок преподавателей
Института <http://irbis.ipksz.ru>
10. Электронно-библиотечная система IPRbooks [http:// iprbookshop.ru](http://iprbookshop.ru)
11. Информационно-правовое обеспечение – Система ГАРАНТ
<http://www.garant.ru/products/ipo/>
12. Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru/>