

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



И.о. проректора управления по
учебной работе

Е.В. Неврычева

2022 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

СОВРЕМЕННЫЕ ВОПРОСЫ СОЗДАНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальность основная – «Фармацевтическая технология»

Специальность дополнительная – «Фармация», «Фармацевтическая химия и
фармакогнозия»

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

Форма обучения – очная

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
врачей и провизоров

Кафедра фармации

Хабаровск
2022

Составитель: старший преподаватель кафедры Крюкова И.В.

ОБСУЖДЕНО

на заседании кафедры фармации

« 20 » декабря 2022 г., протокол № 10

Заведующий кафедрой


(подпись)

Н.В. Абросимова

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

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

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК и ППВ и П


(подпись)

С.М. Колесникова

« 20 » декабря 2022 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом КГБОУ ДПО Института повышения квалификации специалистов здравоохранения « 21 » декабря 2022 г., протокол № 9

Председатель педагогического совета

проректор управления по учебной работе


(подпись)

Е.В. Неврычева

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Нормативно-правовая основа разработки программы:

1. Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
4. Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9.03.2016 г. N 91н.
5. Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 427н.
6. Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов от 22 января 2015 г. № ДЛ-1/05вн.
7. Письмо Минобрнауки России от 21.04.2015 № ВК-1015/06 «О направлении методических рекомендаций по реализации дополнительных профессиональных программ».
8. Письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 № ВК-1030/06 «Методические рекомендации-разъяснения по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов».

Актуальность дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (далее – Программы)

Современный фармацевтический рынок характеризуется насыщенностью и многообразием лекарственных препаратов. Вопросы создания инновационных форм лекарственных средств, совершенствование методов контроля составляют устойчивый профессиональный интерес фармацевтических специалистов.

Содержание программы включает обновление нормативно-правовой базы фармацевтической деятельности, основные тенденции фармацевтической науки и перспективы развития фармацевтики. Предназначена для повышения квалификации лиц, имеющих высшее фармацевтическое образование по специальностям «Фармацевтическая технология», «Фармация», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», деятельность которых непосредственно связана с отпуском и реализацией, хранением и контролем качества лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях.

Структура Программы включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, рабочую программу модуля, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы, 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 реализуемой Программы направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения, заданных требованиями профессионального стандарта. Программа построена по модульному принципу и сочетает традиционные и инновационные методы обучения.

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

1.1. Цель реализации программы: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, в сфере обращения лекарственных средств в рамках имеющейся квалификации.

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

Обоснование целевой аудитории

Обеспечение населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, разрешенных для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации – основная цель вида профессиональной деятельности провизоров в сфере обращения лекарственных средств, которые непосредственно занимаются отпускком и реализацией, хранением и контролем качества в аптечных организациях, с учетом требований профессиональных стандартов.

Уровень квалификации в соответствии с профессиональным стандартом – 7.

Трудоемкость обучения: 36 акад. часов (0,25 мес.) / 36,0 ЗЕТ (1 акад. час = 1 ЗЕТ). Срок освоения программы обеспечивает возможность достижения цели и решения задач программы, а также выбранным компетенциям, заявленным в программе.

Форма обучения: очная.

Итоговая аттестация проводится в форме экзамена (тестирование и решение ситуационных задач).

1.2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Программа направлена на совершенствование профессиональных компетенций, включающих:

ПК-1 готовность к проведению приемочного контроля, поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;

ПК-2 способность к участию в мониторинге систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.

1.3. Взаимосвязь Программы с профессиональными стандартами

Код и наименование ОТФ	Код и наименование ТФ	Код и наименование ПК
Профессиональный стандарт «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/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ПК-1 Готовность к проведению приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик»		
А. Контроль качества лекарственных средств	А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ПК-2 Способность к участию в мониторинге систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях

	А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ПК-1 Готовность к проведению приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
--	---	--

1.4. Требования к результатам освоения Программы (паспорт компетенций)

Планируемые результаты освоения и индикаторы достижения компетенции				
Код и наименование ПК	Индикаторы достижения профессиональной компетенции	Трудовые действия (практический опыт)	Необходимые умения	Необходимые знания
ПК-1 Готовность к проведению приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ПК-1.1. Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств ПК-1.2. Экспертный контроль сопроводительных документов ПК – 1.3. Ведение необходимой документации	1. Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств 2. Анализ информации по лекарственным средствам ненадлежащего качества 3. Выявление наличия недоброкачественных лекарственных средств и изоляция их в карантинную зону	1. Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке 2. Оценивать сроки годности лекарственных средств 3. Проводить экспертизу сопроводительных документов 4. Использовать компьютеризированные системы для решения профессиональных задач 5. Ведение необходимой документации	1. Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств. 2. Порядок введения в гражданский оборот лекарственных средств 3. Требования к документам, подтверждающим качество лекарственных средств 4. Способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств 5. Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
ПК-2 Способность к участию в мониторинге систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ПК-2.1. Участие в мониторинге систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях ПК – 2.2. Соблюдение режимов и условий хранения лекарственных средств	1. Мониторинг состояния и работы технологического оборудования фармацевтической организации 2. Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации средств измерения 3. Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах	1. Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и применением решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов. 2. Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) и приемке лекарственных препаратов по количеству и качеству. 3. Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности ЛС и их физической сохранности	1. Нормативные правовые акты РФ по видам внутриаптечного контроля 2. Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтических организациях 3. Инструменты, измерительное оборудование, приспособления, используемые в аптечных организациях

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в сфере обращения лекарственных средств
Категория обучающихся: провизоры, занимающиеся отпуском и реализацией, хранением и контролем качества лекарственных средств

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

Форма обучения: очная

№	Наименование разделов модулей	Общая трудоемкость, час.	В том числе, час						Форма контроля
			Лекции	ОСК	Сем	ПЗ, ЛЗ	Стажи- ровка	ИА	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Современное состояние и тенденции развития производства лекарственных средств	6	3			3			Контроль- ные вопросы
2	Международное и государственное нормирование производства лекарственных средств	4	2			2			Текущий контроль
3	Принципы создания лекарственных форм и систем доставки фармацевтических субстанций	6	3			3			Текущий контроль
4	Биофармацевтические аспекты качества лекарственных препаратов. Вопросы взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения	6	3			3			Текущий контроль
5	Экологические аспекты фармации	6	3			3			Текущий контроль
6	Современные методы поиска и анализа фармацевтической информации	6	2			4			Ситуационные задачи
7	Итоговая аттестация	2						2	Тестирование. Ситуационные задачи
Итого:		36	16			18		2	

2.3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Трудоемкость: 36 акад. час.

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

Код	Наименование разделов, дисциплин (модулей) и тем	Трудоемкость в акад час.					
		1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1	Современное состояние и тенденции развития производства лекарственных средств	3	3				
2	Международное и государственное нормирование производства лекарственных средств					4	
3	Принципы создания лекарственных форм и систем доставки фармацевтических субстанций	3	3				
4	Биофармацевтические аспекты качества лекарственных препаратов. Вопросы взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения			3	3		
5	Экологические аспекты фармации			3	3		
6	Современные методы поиска и анализа фармацевтической информации					2	4
Итоговая аттестация							2
Итого							6

4. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

МОДУЛЬ 1.

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Трудоемкость освоения: 6 акад. час

Планируемые результаты освоения модуля 1

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения: ПК-1 (ПК-1.1)

Содержание учебного модуля 1

Код	Наименование тем
1.1	Производство лекарственных средств – составляющая фармацевтического рынка.
1.2	Промышленное производство лекарственных средств: основные термины и понятия, структура.
1.3	Фармацевтические кластеры.
1.4	Государственная программа РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности».

1	<i>Практическое занятие:</i> Виды лекарственных средств (биологические, гомеопатические и др.). Особенности приемки и контроля качества в аптечных организациях.
---	---

Учебно-методическое сопровождение реализации учебного модуля 1

Формы и методы контроля

Контрольные вопросы

- 1.Какая имеется взаимосвязь между аптечным и промышленным производством лекарственных препаратов?
- 2.Перечислите признаки классификации лекарственных форм

Рекомендуемая литература к учебному модулю 1.

Основная

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : рук. к лаб. занятиям: в 2 ч. Ч. 1 / под ред. И. И. Краснюк. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 208 с.
2. Процессы фармацевтических производств : учеб. пособие / С.-Петерб. гос. хим.-фармацевт. ун-т м-ва здравоохранения Рос. Федерации ; сост.: А. В. Маркова [и др.]. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2019. - 116 с. : ил. - Библиогр.: с. 111-112 (19 назв.)
3. Иммунобиологические лекарственные препараты в аптечной организации: учеб. пособие для специалистов с фармацевтическим образованием/ И.В. Крюкова. – Хабаровск: РИЦ ИПКСЗ, 2022. – 60 с.

Дополнительная

4. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. N 305 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"

МОДУЛЬ 2.

МЕЖДУНАРОДНОЕ И ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОРМИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Трудоемкость освоения: 4 акад.час

Планируемые результаты освоения модуля 2

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения: ПК-1 (ИДПК-1)

Содержание учебного модуля 2

Код	Наименование тем
2.1	Основные положения законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств.
2.2	Принципы организации производства лекарственных средств.
2.3	Порядок обращения лекарственного средства и правила надлежащих практик. GMP - правила надлежащей производственной практики.
2.4	Национальные стандарты в производстве лекарственных средств.
2.5	Государственная фармакопея РФ.
2.6	Нормирование составов лекарственных препаратов, условий и технологического процесса производства (изготовления) лекарственных форм.
2	<i>Практическое занятие:</i> Надлежащая аптечная практика (НАП), надлежащая практика транспортирования и хранения лекарственных средств. Локальные нормативные акты фармацевтических организаций: СОПы, инструкции.

Учебно-методическое сопровождение реализации учебного модуля 2

Формы и методы контроля

Контрольные вопросы

1. Что представляет собой государственная регламентация производства лекарственных препаратов?
2. Общие требования к производству и изготовлению лекарственных препаратов.
3. Как регламентируются условия производства (изготовления) лекарственных препаратов?

Рекомендуемая литература к учебному модулю 2.

Основная

1. Глебова, Н.Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств : учеб. пособие / Н. Н. Глебова, Н. П. Кулапина, А. А. Елистратова ; М-во науки и высшего образования РФ, Пенз. гос. ун-т. - Пенза : Изд-во ПГУ, 2019. – 279 с. - Библиогр.: с. 279-280 (13 назв.)
2. Афанасьева, Т.Г. Мониторинг движения лекарственных препаратов для медицинского применения : учебное пособие / Т. Г. Афанасьева, Т. А. Бережнова, Н. Н. Лаврова ; Воронеж. гос. мед. ун-т им. Н.Н. Бурденко Минздрава России. - Воронеж : ООО "Антарес", 2020. - 78 с. : ил. - Библиогр.: с. 78 (9 назв.)
3. Захарочкина, Е. Новый порядок ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот / Е. Захарочкина. - М. : Акцион-МЦФЭР, 2020. - 22 с. - (Б-ка "Новой аптеки" ; № 2/20)

Дополнительная

4. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
5. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики"
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"
7. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. N 159-ст)
8. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52537-2006 "Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования" (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 апреля 2006 г. N 73-ст)
9. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание.
10. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. N 305 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы" (с изменениями от 29.12.2021 г.)
11. Постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"
12. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 7 июня 2013 г. N 877 "Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли РФ по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения" (с изменениями и дополнениями)
13. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» Приказ Минздрав РФ от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

14. Приказ Минздрав РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
15. 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»

МОДУЛЬ 3.

ПРИНЦИПЫ СОЗДАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И СИСТЕМ ДОСТАВКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Трудоемкость освоения: 6 акад. час

Планируемые результаты освоения модуля 3

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения: *ПК-1* (ПК-1.1)

Содержание учебного модуля 3

Код	Наименование тем
3.1	Современные методы поиска новых терапевтических молекул (компьютерный скрининг и моделирование, биоинформатика) и их скрининга.
3.2	Разработка состава лекарственных форм, основные этапы фармацевтической разработки и основные технологические стадии получения лекарственных форм,
	<i>Практическое занятие:</i> Взаимосвязь показателей качества лекарственных форм с параметрами ведения определенных технологических процессов на примере отдельных лекарственных препаратов

Учебно-методическое сопровождение реализации учебного модуля 3

Основная

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : рук. к лаб. занятиям: в 2 ч. Ч. 1 / под ред. И. И. Краснюк. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 208 с.
2. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учеб. пособие / И.И.Краснюк и др. – М.: ГЭОТАР - Медиа, 2019.- 192.: ил.
3. Современные принципы создания лекарственных средств : учеб. пособие / М-во здравоохранения Хабаров. края, КГБОУ ДПО "Ин-т повышения квалификации специалистов здравоохранения", Каф. фармации ; ИПКСЗ. - Хабаровск : Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2014. - 52 с.

Дополнительная

4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. N 538н "Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения"

МОДУЛЬ 4.

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. ВОПРОСЫ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Трудоемкость освоения: 6 акад. час

Планируемые результаты освоения модуля 4

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения: ПК-1 (ПК-1.1)

Содержание учебного модуля 4

Код	Наименование тем
4	Биофармацевтические аспекты качества лекарственных препаратов. Вопросы взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения
	Лекция: Основные понятия биофармации. Биоэквивалентность и биодоступность, значение при разработке лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных средств.
	<i>Практическое занятие:</i> Взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Референтные и воспроизведенные лекарственные препараты на современном фармацевтическом рынке России. Биоаналоговые (биоподобные) лекарственные средства.

Учебно-методическое сопровождение реализации учебного модуля 4

Формы и методы контроля

Контрольные вопросы

Почему степень измельченности лекарственного сырья влияет на процесс извлечения биологически активных веществ? Приведите примеры

Примеры тестовых заданий для контроля уровня знаний

Выберите правильный ответ

1. Биофармация решает вопрос

- а) как получить эффективный и безопасный лекарственный препарат
- б) как получить стабильный при производстве, хранении и применении лекарственный препарат
- в) как получить соответствующий требованиям контрольно-разрешительной системы Минздрава РФ лекарственный препарат

2. Биодоступность отражает

- а) количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока (степень всасывания) относительно исходной дозы лекарственного средства
- б) количество действующего вещества, достигающего системного кровотока
- в) количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока (степень всасывания) относительно его метаболитов

3. Биодоступность определяется

- а) путем изучения динамики концентрации лекарственного вещества в плазме крови и(или) в моче после приема исследуемой лекарственной формы
- б) путем сравнительного изучения динамики концентраций лекарственного вещества в плазме крови и(или) в моче после приема исследуемой и стандартной лекарственной формы

- в) путем сравнительного изучения динамики концентраций лекарственного вещества в плазме крови и в моче.

4. При внутривенном введении биодоступность оказывается равной

- а) 0%
б) 30%
в) 50%
г) 100%

5. На биодоступность влияют следующие факторы

- а) путь введения препарата.
б) особенности организма больного.
в) способ получения лекарственного вещества.
г) биофармацевтические факторы.

Рекомендуемая литература к учебному модулю 4.

Основная

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : рук. к лаб. занятиям: в 2 ч. Ч. 1 / под ред. И. И. Краснюк. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 208 с.
2. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учеб. пособие / И.И.Краснюк и др. – М.: ГЭОТАР - Медиа, 2019.- 192.: ил.

Дополнительная

3. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств». Ст. 27.1.
4. Постановление Правительства РФ от 5 сентября 2020 г. N 1360 "О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения"
5. Постановление Правительства РФ от 4 сентября 2020 г. N 1357 "Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

МОДУЛЬ 5.

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦИИ

Трудоемкость освоения: 6 акад.час

Планируемые результаты освоения модуля 5

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения: ПК-2 (ПК-2.1)

Содержание учебного модуля 5

Код	Наименование тем
5.1	Экологические требования к фармацевтическому производству.
5.2	Экологические риски лекарственных средств.
5	<i>Практическое занятие:</i> Эколого-гигиенические требования к деятельности аптечных организаций. Экологический контроль в деятельности аптечных организаций.

Учебно-методическое сопровождение реализации учебного модуля 5

Рекомендуемая литература к учебному модулю 5.

Основная

1. Основы экологической токсикологии : учеб.-метод. пособие / Нац. исслед. Морд. ун-т им. Н.П. Огарева ; сост.: С. В. Меркулова, П. И. Меркулов. - Саранск : Изд-во Морд. ун-та, 2018. - 100 с
2. Плетнева, Т. В. Токсикологическая химия : учеб. для студентов высш. учеб. заведений, обучающихся по специальности 060301 "Фармация" / Т. В. Плетнева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 512 с.
3. Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, / И.В. Гравель, Я.Н. Шойхет, Г.П. Яковлев, И.А. Самылина. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 304 с

Дополнительная

4. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 октября 2021 г. N 1004н "Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным"
6. Постановление Правительства РФ от 10 февраля 2022 г. N 145 "Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий"

МОДУЛЬ 6.

СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ ПОИСКА И АНАЛИЗА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

Трудоемкость освоения: 6 акад. час

Планируемые результаты освоения модуля 6

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения: ПК-1 (ПК-1.1)
ПК-2 (ПК-2.1)

Содержание учебного модуля 6

Код	Наименование тем
6.1	Фармацевтическая информатика: основные характеристики.
6.2	Источники фармацевтической информации.
6.3	Классификация фармацевтических информационных систем и требования к ним
6	<i>Практическое занятие:</i> Информационно-аналитическое сопровождение хранения, транспортировки и реализации лекарственных средств для медицинского применения. Применение информационных технологий для поиска и анализа фармацевтической информации: анализ информационных ресурсов (государственный реестр лекарственных средств, официальные сайты органов исполнительной власти, образовательные порталы)

Учебно-методическое сопровождение реализации учебного модуля 6

Формы и методы контроля

Ситуационные задачи

1. Используя имеющиеся информационные ресурсы – сайты Интернет и справочники, приведите примеры лекарственных препаратов, разрешенных к применению на территории РФ, производимых государствами - участниками Евразийского экономического Союза (за исключением России).

2. В аптеку обратился покупатель с жалобой на неэффективность лекарственного препарата, усомнившись в его подлинности, и запросил документы, подтверждающие качество медикамента. Используя имеющиеся информационные ресурсы – сайты Интернет, подтвердите введение данного лекарственного препарата в гражданский оборот согласно требованиям законодательства.

Рекомендуемая литература к учебному модулю 6.

Основная

1. Коленко, О. В. Современные возможности информационного поиска : информ.-метод. пособие / О. В. Коленко, Е. Л. Сорокин, Д. В. Карпова ; МНТК "Микрохирургия глаза" им. С.Н.Федорова, Хабаров. фил. [и др.]. - Хабаровск : Офтальмология, 2020. - 60 с.
2. Фармацевтическое информирование: учебник / под ред. А.А. Свистунова, В.В. Тарасова. – 2-е изд. – М.: Лаборатория знаний, 2021. – 320 с.

3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1.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 библиотечной системе (электронная библиотека) и электронной информационно-образовательной среде института. Электронная библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда 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.

СДО «Прометей», расположен в поддоменной зоне официального сайта института и обеспечивает:

- доступ к содержанию образовательных программ, в том числе к электронным учебно-методическим комплексам учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей);
- интерактивное взаимодействие и систему обмена информацией между участниками образовательного процесса,
- проведение промежуточной и итоговой аттестации обучающихся.

Условия доступа: 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/>).

3.2. Организация образовательного процесса

В программе используются следующие виды учебных занятий: лекция, практическое занятие, итоговая аттестация в виде тестирования.

3.2.1. Лекции проводятся в специально оборудованных учебных аудиториях с использованием компьютерных презентаций и видеофильмов, в отдельных случаях посредством сервиса Mirapolis Virtual Room. Синхронная организация учебного процесса (режим

on-line) предусматривает проведение учебных мероприятий и общение обучающихся с преподавателями в режиме реального времени.

3.2.2. Практические занятия проводятся в пользовании прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач и практической работы для отработки умений и навыков в выполнении определенных стандартных процедур и методик, решения ситуационных задач.

Обучающиеся, в течение всего периода обучения, обеспечиваются доступом к автоматизированной системе дополнительного профессионального образования. В СДО «Прометей» размещены контрольно-измерительные материалы (тестовые задания, ситуационные задачи).

После внесения данных обучающегося в систему дистанционного обучения слушатель получает идентификатор - логин и пароль, что позволяет ему входить в систему под собственными идентификационными данными.

СДО «Прометей» обеспечивает:

- возможность входа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- фиксацию результатов итоговой аттестации (тестирование).

3.2.3. Самостоятельная работа слушателей

Основные формы самостоятельной работы:

- внеаудиторная самостоятельная работа без непосредственного участия преподавателя (работа с учебной литературой, работа с электронными информационными ресурсами и базами данных).

Виды самостоятельной работы слушателей:

- подготовка к текущим занятиям (лекциям, практическим занятиям, тестированию, деловым играм);
- изучение учебного материала, вынесенного на самостоятельную проработку;
- решение ситуационных задач
- подготовка к итоговой аттестации.

Результатом самостоятельной работы слушателя является устный или письменный отчет в форме решения ситуационной задачи.

Организация самостоятельной работы слушателей

Самостоятельная работа выполняется индивидуально в произвольном режиме времени в удобные для слушателя часы. Подготовку к учебным занятиям необходимо начать со знакомства с темами ДПП ПК и содержанием учебного материала: конспект лекции, видео- и аудиолекции, основная литература, материалы справочных правовых систем и др.

Для подготовки к опросу следует изучить контрольные вопросы по темам модуля. Ответ слушателя должен представлять собой развернутое, связанное, логически выстроенное сообщение.

Для подготовки к тестированию следует изучить содержание модулей и нормативно-правовых документов, рекомендуемых ДПП ПК. Самостоятельное тестирование в СДО «Прометей» может проводиться в режимах: тренажер (ответы представлены в процессе тестирования и по завершению), самопроверка (ответы представлены по завершению тестирования).

3.3. 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 электронную информационно-образовательную среду 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, обновляющийся по мере необходимости.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивает проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.

Материально-техническое обеспечение Программы

Наименование организации	Адрес, место нахождения	№ аудитории	Оборудование
КГБОУ ДПО ИПКСЗ	680009, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Красnodарская, дом 9	133 134, 135	1. Проектор 2. Ноутбук 3. Экран 4. Доска 5. Столы 6. Стулья

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 стаж работы в данной профессиональной области.

№ п/п	Наименование модулей (разделов, тем)	ФИО, должность по штатному расписанию	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности
1	Современное состояние и тенденции развития производства лекарственных средств	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель	штатный
2	Международное и государственное нормирование производства лекарственных средств	Абросимова Н.В.	К.ф.н., доцент	КГБОУ ДПО ИПКСЗ зав. кафедрой	штатный
3	Биофармацевтические аспекты качества лекарственных препаратов	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель	штатный
4	Вопросы взаимозаменяемости лекарственных	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель	штатный

	препаратов для медицинского применения				
5	Экологические аспекты фарма-ции	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель	штатный
6	Современные методы поиска и анализа фар-мацевтической информации	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель	штатный

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

5.1. Формы контроля знаний

Контроль результатов обучения проводится посредством проведения текущего контроля (далее – ТК) и итоговой аттестации.

5.2. Оценочные материалы для контроля знаний обучающихся

ТК осуществляется преподавателем непосредственно во время занятий в соответствии с учебным планом.

Критерии и шкалы оценивания

Оценка качества освоения программы проводится в отношении соответствия результатов освоения заявленным целям и планируемыми результатами обучения.

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

- оценочные средства для текущего контроля: тестовые задания, контрольные вопросы;
- оценочные средства для итоговой аттестации - тестовые задания.

Количество тестовых заданий определяется объемом часов, отводимых на изучение модуля.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

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

Форма итоговой аттестации – экзамен, который проводится посредством тестового контроля.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о подтверждении квалификации установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

6.1. Процедура выполнения, проверки итогового тестирования.

Итоговое тестирование проводится в электронном виде на 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».

6.2. Система оценивания итогового тестирования:

- положительных ответов 70% и менее - неудовлетворительно;

- положительных ответов 71 - 80% - удовлетворительно;
- положительных ответов 81 - 90% - хорошо;
- положительных ответов 91 и более - отлично.

6.3. Оценочные материалы представлены в виде тестов (30 тестов) на электронном носителе, являющиеся неотъемлемой частью Программы.

Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации

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

Инструкция: выберите несколько правильных ответов

2.ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕКЕ ВКЛЮЧАЕТ

- проверку упаковки, однородности смешения
- проверку внешнего вида, подлинности
- *проверку описания, упаковки, маркировки
- *проверку правильности оформления сопроводительных документов

Инструкция: установите соответствие

3. 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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Основная литература

1. Афанасьева, Т.Г. Мониторинг движения лекарственных препаратов для медицинского применения : учебное пособие / Т. Г. Афанасьева, Т. А. Бережнова, Н. Н. Лаврова ; Воронеж. гос. мед. ун-т им. Н.Н. Бурденко Минздрава России. - Воронеж : ООО "Антарес", 2020. - 78 с. : ил. - Библиогр.: с. 78 (9 назв.)
2. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учеб. пособие / И.И.Краснюк и др. – М.: ГЭОТАР - Медиа, 2019.- 192.: ил.
3. Глебова, Н.Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств : учеб. пособие / Н. Н. Глебова, Н. П. Кулапина, А. А. Елистратова ; М-во науки и высшего образования РФ, Пенз. гос. ун-т. - Пенза : Изд-во ПГУ, 2019. – 279 с. - Библиогр.: с. 279-280 (13 назв.)
4. Грачева, Н.Н. Теоретические основы обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях : учеб.-метод. пособие / Н. Н. Грачева, А. В. Лебедев, И. Ф.

- Самощенко ; М-во науки и высшего образования РФ, Орл. гос. ун-т им. И.С.Тургенева. - Орел : ОГУ им. И.С.Тургенева, 2021. - 50 с. - Библиогр.: с. 49 (5 назв.)
5. Процессы фармацевтических производств : учеб. пособие / С.-Петерб. гос. хим.-фармацевт. ун-т м-ва здравоохранения Рос. Федерации ; сост.: А. В. Маркова [и др.]. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2019. - 116 с. : ил. - Библиогр.: с. 111-112 (19 назв.)
 6. Захарочкина, Е. Новый порядок ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот / Е. Захарочкина. - М. : Акцион-МЦФЭР, 2020. - 22 с. - (Б-ка "Новой аптеки" ; № 2/20)
 7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : рук. к лаб. занятиям: в 2 ч. Ч. 1 / под ред. И. И. Краснюк. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с.

7.2. Дополнительная литература

8. Гайсаров, А. Как подтверждать соответствие и ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов. Алгоритм и примеры / А. Гайсаров. - Москва, 2022. - 22 с. - (Б-ка "Новой аптеки")
9. Иммунобиологические лекарственные препараты в аптечной организации : учеб. пособие / М-во здравоохранения Хабар. края, Ин-т повышения квалификации специалистов здравоохранения ; сост. И. В. Крюкова. - Хабаровск : ИПКСЗ, 2022. - 60 с. - Библиогр.: с. 38-39 (17 назв.).
10. 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)
11. Фармация и генная инженерия как часть биотехнологий в медицине : учеб.-метод. пособие / А. Г. Колосько, А. В. Поздняков, А. А. Разинова, Л. М. Макаров ; М-во здравоохранения Рос. Федерации, С.-Петерб. гос. педиатр. мед. ун-т. - Санкт-Петербург : СПбГПМУ, 2020. - 28 с
12. Эвич, Н.И. Лекарственные средства: обеспечение качества, эффективности и безопасности : монография / Н. И. Эвич, Л. А. Чекрышкина ; Перм. гос. фарм. акад. Росздрава, каф. фармацевт. химии и заоч. обучения. - Пермь : ПГФА, 2009. - 325 с. - Библиогр.: с. 311-321 (124 назв.).

7.3. Нормативные правовые и инструктивные методические документы:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
3. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
4. Федеральный закон от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"
5. Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"
6. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
7. Федеральный закон от 8.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
8. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
9. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"

10. Постановление Правительства РФ от 29 июня 2021 г. N 1049 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств"
11. Постановление Правительства РФ от 6 июля 2012 г. N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств"
12. Постановление Правительства РФ от 5 сентября 2020 г. N 1360 "О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения"
13. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей уголовного кодекса РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 уголовного кодекса РФ»
14. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"
15. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"
16. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств"
17. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

7.4. Информационно-электронные ресурсы:

Сайт КГБОУ ДПО ИПКСЗ 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>
Московские аптеки: [сайт]. - URL: - <http://mosapteki.ru/>
Научная электронная библиотека. [сайт]- URL:- <http://elibrary.ru>
Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» - [сайт]. - URL: <http://www.aptekiguild.ru/>
Официальная Internet-версия Реестра лекарственных средств: [сайт]. - URL: - <http://www.rlsnet.ru>.
Сайт информационно-правовой компании «Гарант»: [сайт]. - URL: - <http://www.garant.ru>.
Сайт информационно-правовой компании КонсультантПлюс: [сайт]. - URL: - <http://www.consultant.ru>. Электронный ресурс Интернета
Журнал «Фармация» [сайт]. - URL: - <http://www.rusvrach.ru/pharm/about.html>