



*Пятигорский
медико-
фармацевтически
й институт –
филиал ФГБОУ ВО
ВолгГМУ
Минздрава России*

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ

**Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации в системе непрерывного
профессионального образования провизоров**

Количество часов – 144

специальность

33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия



СЕРИЯ:
*Дополнительные
профессиональные
программы на
основе
профессиональных
стандартов*

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

- филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет последипломного образования

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора института

М.В. Черников

2021 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ**

ПРОГРАММА

ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ

по специальностям

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ

Количество часов – 144/144 з.е.

Пятигорск, 2021 г.

Разработчики программы:

Б.Н. Житарь – декан ФПО, к.фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО
В.А.Карпенко - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО
О.Н. Денисенко – зав.кафедрой фармации ФПО, д.фарм.н., профессор
Т.И.Блинова - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО
С.Ю.Кондратов - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО

Рецензент:

Профессор кафедры фармакогнозии, ботаники и технологии фитопрепаратов д.фарм.н.
О.И.Попова

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО
протокол № 1 от 04.02.2021 г.

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию
Протокол № 2 от 12.02.2021 г.

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Актуальные вопросы фармацевтической химии и фармакогнозии» (количество часов – 144) **утверждена на заседании центральной методической комиссии**
Протокол № 3 от 18.02.2021 г.

Оглавление

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	5
1.1. Нормативные документы, используемые при разработке программы	6
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ	7
2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ».	7
2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа	9
2.3. Матрица компетенций ДПП «Актуальные вопросы фармацевтической химии и фармакогнозии»	11
2.4. Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам	12
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	13
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	16
5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ	17
5.1. МОДУЛЬ 1. СОВРЕМЕННАЯ АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ И ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ	17
5.1.1. Содержание рабочей программы	17
5.1.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 1. «Современная аптечная технология и внутриаптечный контроль»	18
5.1.3. Формы промежуточной аттестации	19
5.1.4. Литература	19
5.2. МОДУЛЬ 2. СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. 20	
5.2.1. Содержание рабочей программы	20
5.2.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 3 «Система качества фармацевтической организации»	22
5.2.3. Формы промежуточной аттестации	22
5.2.4. Литература	22
5.3. МОДУЛЬ 3. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ	24
5.3.1. Содержание рабочей программы	24
5.3.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 3 «Система обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях»	25
5.3.3. Формы промежуточной аттестации	25
5.3.4. Литература	25
5.4. МОДУЛЬ 4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛП, ЛРС И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	26
5.4.1. Содержание рабочей программы по модулю 4 «Контроль качества ЛП, ЛРС и фармацевтической деятельности»	27
5.4.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 4 «Контроль качества ЛП, ЛРС и фармацевтической деятельности»	28
5.4.3. Формы промежуточной аттестации	28
5.4.4. Литература	28
5.5. Модуль 5. МЕТОДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ЛП И ЛРС	29
5.5.1. Содержание рабочей программы	29
5.5.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 5 «Методы фармацевтического анализа ЛП и ЛРС»	31
5.5.3. Формы промежуточной аттестации	31

5.5.4. Литература	31
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	33
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	34
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	35
9. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ	36

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ**» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с Профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г. № 91н; квалификационными требованиями, определенными приказами Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки" и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлениям подготовки «Фармация», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в системе дополнительного профессионального образования провизоров.

Цель обучения: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках специальностей 33.05.01 Фармация и 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Категория обучаемых: специалисты – провизоры, занимающие должности: химика-аналитика, старшего провизора, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, в том числе, закончившие интернатуру/ординатуру по специальности «фармацевтическая химия и фармакогнозия» со стажем работы от 5 до 10 лет, или имеющие стаж работы по основной специальности свыше 10 лет, провизоры, планирующие проходить периодическую аккредитацию.

Срок обучения: 144 учебных часа

Форма обучения: очная, очно-заочная

Режим занятий: 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

1.1. Нормативные документы, используемые при разработке программы

1. Федеральный закон от 29.12.2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 N 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «здравоохранение и медицинские науки».
5. Приказ Минтруда России от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
6. Приказы Минобрнауки России об утверждении федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по специальностям, в соответствии с категориями обучающихся по настоящей программе.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть усовершенствованы следующие компетенции, формирующиеся на основе ФГОС ВО.

Общекультурные компетенции (ОК)¹:

ОК-4	Способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
-------------	---

Общепрофессиональные компетенции (ОПК)¹:

ОПК-1	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
ОПК-4	Способность и готовность реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности
ОПК-5	Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
ОПК-6	Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств
ОПК-7	Готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач
ОПК-9	Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере

¹ Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 (ред. от 13.07.2017) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 N 43406)

Профессиональные компетенции (ПК):

ПК-1	Владеть способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-1.1	Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
ПК-1*	Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-1.2	Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов в условиях фармацевтической организации
ПК-3	Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-3.1	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
ПК-4*	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-4.1	Применение специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере в условиях фармацевтической организации
ПК-5*	Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	ПК-5.1	Обеспечение режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативных документов
		ПК-5.2	Осуществление контроля за соблюдением режимов и условий хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
		ПК-5.3	Осуществление контроля за соблюдением режима перевозки ЛС, требующих особых температурных условий.
ПК-6*	Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.1	Осуществление контроля качества лекарственных средств химическими и инструментальными методами в фармацевтических организациях
		ПК-6.2	Проведение оценки лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности

			лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
		ПК-6.3	Проведение экспертизы сопроводительной документации
		ПК-6.4	Проведение различных видов внутриаптечного контроля индивидуально изготовленных ЛС
ПК-8	Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	ПК-8.1	Способность применять рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств
ПК-8*	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-8.2	Готовность к внедрению стандартов качества деятельности фармацевтической организации
ПК-11*	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-11.1	Оформление документации установленного образца по изъятию фальсифицированной и недоброкачественной продукции из обращения, возвращению поставщику или уничтожению
ПК-20	Способностью к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности	ПК-20.1	Готовность к соблюдению правил применения средств индивидуальной защиты.
ПК-23	Готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения ЛС	ПК-23.1	Готовностью к участию во внедрении новых методов и методик анализа ЛП в сфере разработки, производства и обращения ЛС

* Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427 н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик " (Зарегистрировано в Минюсте России 05.06.2017 N 46958)

2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа

Код	A/01.7 ²
	<i>Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях</i>
Трудовые действия	Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков

²; Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427 н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик " (Зарегистрировано в Минюсте России 05.06.2017 N 46958)

	Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга
	Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации
Умения	Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования
	Организовывать за контроль состоянием и работой инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования
	Формировать заявки на необходимое оборудование
Знания	Положения законодательных и нормативных правовых актов по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях
	Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и персоналу
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Код	A/03.7
Трудовая функция	<i>Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций</i>
Трудовые действия	Проведение различных видов внутриаптечного контроля в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями
	Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
	Контроль за соблюдением санитарного режима, техники безопасности, противопожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных
	Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных препаратов
	Составление планам корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества
	Взаимодействие с региональными, областными центрами контроля качества по определению качества лекарственного препарат
Умения	Регистрировать испытания и оформлять результаты испытаний контроля качества в соответствии с установленными требованиями

	Интерпретировать результаты испытаний контроля внутриаптечного контроля качества в соответствии с установленными требованиями
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться контрольно-измерительными приборами
Знания	Положения законодательных и нормативно-правовых актов по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Порядок взаимодействия с Центрами контроля качества
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и персоналу
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности,
	Методы анализа, используемые при контроле качества ЛС, и приведенные в Государственной фармакопее

2.3 Матрица компетенций ДПП «Актуальные вопросы фармацевтической химии и фармакогнозии»

01	Модуль 1. Современная аптечная технология и внутриаптечный контроль	ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-9; ПК-1.1; ПК-3.1
01.01	Изготовление лекарственных препаратов в фармацевтических организациях	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-9; ПК-1.1; ПК-3.1
01.02	Внутриаптечный контроль индивидуально изготовленных лекарств	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1.1
01.03(К)	Зачет по модулю "Модуль 1 Законодательные основы фармацевтического анализа ЛС и ЛРС "	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-9; ПК-1.1; ПК-3.1
02	Модуль 2 Система качества фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-20.1
02.01	Современные представления о системе управления качеством ФО	ОПК-1; ОПК-6; ПК-8.1
02.02	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8.1; ПК-8.2
02.03	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ОПК-1; ОПК-6; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-20.1
02.04	Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации	ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8.1; ПК-8.2
02.05(К)	Зачет по модулю "Модуль 2 Система качества фармацевтической организации"	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-20.1
03	Модуль 3 Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях	ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-8.1
03.01	Нормативные документы системы обеспечения качества ЛС в аптечных организациях	ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-5.1;
03.02	Росздравнадзор, Фармаконадзор – значение, задачи, функции	ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-8.1;
03.03(К)	Зачет по модулю "Модуль 3 Система обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ОПК-1; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-8.1
04	Модуль 4 Контроль качества ЛП, ЛРС и фармацевтической деятельности	ОПК-1; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-4.1; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-8.1; ПК-11.1
04.01	Законодательные и нормативные правовые акты по организации ФД	ОПК-1; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-8.1; ПК-11.1;
04.02	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской	ОПК-1; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-8.1; ПК-11.1;

	Федерации	
04.03	Принципы организации и функционирования испытательных лабораторий и отделов контроля качества	ОПК-1; ОПК-9, ПК-4.1; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-11.1;
04.04(К)	Зачет по модулю "Модуль 4. «Контроль качества ЛП, ЛРС и ФД "	ОПК-1; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-4.1; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-8.1; ПК-11.1
05	Модуль 5 Методы фармацевтического анализа ЛП и ЛРС	ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1
05.01	Законодательные и нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля	ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1
05.02	Химические методы анализа ЛП и ЛРС	ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1
05.03	Спектральный анализ ЛС и ЛРС	ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1
05.04	Хроматографические методы анализа	ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1
05.05 (К)	Зачет по модулю "Модуль 5 Методы фармацевтического анализа ЛП и ЛРС	ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1
06	Итоговая аттестация	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-3.1; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-11.1; ПК-20.1 ПК-23.1

2.4 Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам

Индекс	Наименование	Компетенции
02.006	ПРОВИЗОР	ОК-4, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-3.1, ПК-1.1, ПК-8.1, ПК-20.1, ПК-23.1
A	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	ОК-4, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-3.1, ПК-1.1, ПК-8.1, ПК-20.1, ПК-23.1
A/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ОК-4, ОПК-1, ОПК-5, ОПК-6, ПК-8.1
A/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ОПК-1, ОПК-5, ОПК-6, ПК-8.1
A/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-3.1, ПК-1.1, ПК-20.1, ПК-23.1
02.015	ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК	ПК-1.1, ПК-4.1, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1, ПК-6.2, ПК-6.3, ПК-6.4, ПК-8.2, ПК-11.1, ПК-20.1, ПК-23.1
A	Контроль качества лекарственных средств	ПК-1.1, ПК-4.1, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.1, ПК-6.2, ПК-6.3, ПК-6.4, ПК-8.2, ПК-11.1, ПК-20.1, ПК-23.1
A/01.7	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ПК-1.1, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3, ПК-6.3, ПК-8.2, ПК-11.1
A/02.7	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	ПК-6.3, ПК-8.2,
A/03.7	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ПК-4.1, ПК-6.1, ПК-6.2, ПК-6.3, ПК-6.4, ПК-8.2, ПК-20.1, ПК-23.1

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Индекс	Наименование модуля/раздела	Всего, часов	В том числе					Форма контроля	Совершенствуемые компетенции
			Аудиторные занятия*		Занятия с применением ДОТ, час	СР	Контроль		
			Лекции	ПЗ/СЗ					
01	Модуль 1 Современная аптечная технология и внутриаптечный контроль	35	6	10	6	12	1	Зачет	ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-9; ПК-1.1; ПК-3.1
01.01	Изготовление лекарственных препаратов в фармацевтических организациях	24	4	8	4	8			ОПК-1; ОПК-5; ОПК-9; ПК-1.1; ПК-3.1
01.02	Внутриаптечный контроль индивидуально изготовленных лекарств	10	2	2	2	4			ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1.1
01.03	<i>Зачет по модулю</i>	<i>1</i>					<i>1</i>		ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-9; ПК-1.1; ПК-3.1
02	Модуль 2 Система качества фармацевтической организации	35	10	8	6	10	1	Зачет	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-20.1
02.01	Современные представления о системе управления качеством ФО	12	2	2	2	6			ОПК-1; ОПК-6; ПК-8.1
02.02	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	12	4	4	2	2			ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8.1; ПК-8.2
02.03	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	6	2	2	2				ОПК-1; ОПК-6; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-20.1
02.04	Документационное обеспечение системы качества в аптечной	4	2			2			ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8.1; ПК-8.2

	организации								
02.05	<i>Зачет по модулю</i>	<i>1</i>					<i>1</i>		ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-20.1
03	Модуль 3 Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях	17	3	5	3	5	1	Зачет	ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-8.1
03.01	Нормативные документы системы качества СЛ в аптечных организациях	8	1	3	1	3			ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-5.1;
03.02	Росздравнадзор, фармаконадзор – значение, задачи, функции	8	2	2	2	2			ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-8.1;
03.03	<i>Зачет по модулю</i>	<i>1</i>					<i>1</i>		ОПК-1; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-8.1
04	Модуль 4. Контроль качества ЛП, ЛРС и фармацевтической деятельности	17	3	5	3	5	1	Зачет	ОПК-1;ОПК-9; ПК-1.2; ПК-4.1; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3;ПК-6.4; ПК-8.1; ПК-11.1
04.01	Законодательные и нормативные правовые акты по организации ФД	5	1	2	1	1			ОПК-1;ОПК-9; ПК-1.2; ПК-8.1; ПК-11.1;
04.02	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации	5	1	1	1	2			ОПК-1; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4;ПК-8.1; ПК-11.1;
04.03	Принципы организации и функционирования испытательных лабораторий и отделов контроля качества	6	1	2	1	2			ОПК-1; ОПК-9, ПК-4.1; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3;ПК-6.4; ПК-11.1;
04.04	<i>Зачет по модулю</i>	<i>1</i>					<i>1</i>		ОПК-1;ОПК-9; ПК-1.2; ПК-4.1; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3;ПК-6.4; ПК-8.1;

									ПК-11.1
05	Модуль 5 Методы фармацевтического анализа ЛП и ЛРС	35	6	9	6	13	1	Зачет	ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1
05.01	Законодательные и нормативно- правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля	8	1	2	2	3			ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1
05.02	Химические методы анализа ЛП и ЛРС	8	1	3	2	2			ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1
05.03	Спектральный анализ ЛС и ЛРС	9	2	2	1	4			ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1
05.04	Хроматографические методы анализа	9	2	2	1	4			ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1
05.05	Зачет по модулю	1					1		ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1
06	Итоговая аттестация	5				4	1	Зачет	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-3.1; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-11.1; ПК-20.1 ПК-23.1
	Всего по программе	144	28	37	24	49	6		

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Неделя/кол-во часов				Условные обозначения
	1	2	3	4	
День 1	А/6	ДОТ	ДОТ	А/6	А – аудиторные занятия*: Л – лекция; СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие Э – экзамен в рамках ИА СР – самостоятельная работа ДОТ - занятия с применением дистанционных образовательных технологий
День 2	А/6	ДОТ	ДОТ	А/6	
День 3	А/6	СР	СР	А/6	
День 4	А/6	СР	СР	А/6	
День 5	А/6	СР	СР	А/6	
День 6	А/6	СР	СР	А,Э/6	

*При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия заменяются на соответствующие занятия в дистанционной форме.

5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

5.1. МОДУЛЬ 1. СОВРЕМЕННАЯ АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ И ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ

Кол-во часов из них:	35 часов
лекции	6
семинарские/практические занятия	12
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	6
самостоятельная работа	10
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-9; ПК-1.1; ПК-3.1

5.1.1. Содержание рабочей программы

04.01.Изготовление лекарственных препаратов в фармацевтических организациях

Теоретические основы и нормативная база индивидуального изготовления лекарств

Государственная Фармакопея РФ XIV издания: общие фармакопейные статьи.

ОФС.1.4.1.0010.15 Порошки. ОФС.1.4.1.0011.15 Растворы. ОФС.1.4.1.0012.15 Сиропы. ОФС.1.4.1.0008.15 Мази. ОФС.1.4.1.0013.15 Суппозитории. ОФС.1.4.1.0014.15 Суспензии ОФС.1.4.1.0017.15 Эмульсии. ОФС.1.4.1.0018.15 Настои и отвары. GMP, приказ Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики». Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского потребления». «Распорядительная гильотина»: отмена приказов МЗ РФ №№ 305, 308, 309, 214. Требования Приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» к экстенпоральному изготовлению лекарств по рецепту врача.

Технологические особенности изготовления экстенпоральных лекарственных форм. Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения. Особенности изготовления твердых лекарственных форм. Лекарственные препараты в форме порошков. Лекарственные препараты в форме тритураци. Особенности изготовления жидких лекарственных форм. Использование массо-объемного метода

Изготовление и контроль качества концентрированных растворов. Разведение стандартных фармакопейных растворов. Изготовление водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Изготовление суспензий и эмульсий

Изготовление неводных растворов. Особенности индивидуального изготовления мягких лекарственных форм. Классификация и биофармацевтическая оценка мазевых основ

Особенности изготовления комбинированных мазей. Особенности изготовления суппозиторий. Изготовление суппозиторий методом выливания

Требования к упаковке и оформлению индивидуально изготовленных лекарств

Требования к оформлению этикеток и сигнатур. Предупредительные надписи.

04.02. Внутриаптечный контроль качества индивидуально изготовленных лекарств. Виды внутриаптечного контроля. Письменный контроль при изготовлении лекарственных препаратов. Опросный контроль. Органолептический контроль

Физический контроль. Химический контроль. Правила регистрации результатов внутриаптечного контроля. Ведение журналов.

Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств, используемых при индивидуальном изготовлении лекарств.

5.1.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 1. «Современная аптечная технология и внутриаптечный контроль»

01.01.Изготовление лекарственных препаратов в фармацевтических организациях.

Теоретические основы и нормативная база индивидуального изготовления лекарств. Государственная Фармакопея РФ XIV издания: общие фармакопейные статьи.

Технологические особенности изготовления экстенпоральных лекарственных форм. Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения. Использование массо-объемного метода. Изготовление и контроль качества концентрированных растворов. Разведение стандартных фармакопейных растворов. Особенности изготовления суппозиторий. Изготовление суппозиторий методом выливания

02.02. Внутриаптечный контроль качества индивидуально изготовленных лекарств. Письменный контроль при изготовлении лекарственных препаратов. Правила регистрации результатов внутриаптечного контроля.

5.1.3. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ) . Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

5.1.4. Литература

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760с. Текст:электронный//URL:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>.

2. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М:ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с. Текст : электронный // URL :

<https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html> .

3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебное пособие./ Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.- 512с. URL : <https://www.labirint.ru/books/412589/> .

4. Фармацевтическая химия. Учебник /Вергейчик Е.Н.- М., Медпресс-информ, 2016.- 442с. URL :<https://www.chitai-gorod.ru/catalog/book/1077742/>

5. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

5.2. МОДУЛЬ 2. СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Кол-во часов из них:	35 часов
лекции	10
семинарские/практические занятия	8
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	6
самостоятельная работа	10
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-20.1

5.2.1. Содержание рабочей программы

01.01 Формирование современных представлений о системах управления качеством.

Понятие о качестве продукции.

Общие понятия продукции. Показатели качества продукции. Методы определения показателей качества продукции. Оценка качества продукции. Качество как объект управления. Факторы, влияющие на качество продукции.

Фармацевтическая система качества. Формирование организационной структуры системы качества в аптечной организации. Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли

Модель системы качества в аптечной организации. Правовые аспекты системы качества в аптечной организации. Концепция надлежащих фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.

Уполномоченный по качеству.

Этапы внедрения ФСК на предприятии. Разработка параметров и критериев оценки процессов. Распределение ответственности и полномочий в рамках каждого процесса. Внедрение разработанной модели в практику. Внедрение в постоянную практику процедур обратной связи с персоналом и потребителями. 8. Повсеместное выполнение корректирующих и предупреждающих действий, мотивация персонала на поиск и устранение любых несоответствий.

01.02. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.

Формирование и внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации. Обеспечение партнерского взаимодействия с потребителями фармацевтических услуг. Введение корпоративного подхода к повышению эффективности затрат на фармацевтические услуги. Управление качеством фармацевтических услуг. Служба качества. Анализ деятельности службы качества.

Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. Проблема фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов и незарегистрированных медицинских изделий на фармацевтическом рынке РФ. Государственный контроль за обращением лекарственных препаратов и медицинских изделий. Организация работы с информацией о фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратах и незарегистрированных медицинских изделиях в аптечных организациях. Алгоритм действия сотрудников аптечной организации в случае выявления фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов или медицинских изделий с целью предупреждения их проникновения в гражданский оборот.

Внутренний аудит системы качества в аптечной организации. Цели и задачи внутреннего аудита. Принципы проведения внутреннего аудита. Положение о подразделении внутреннего аудита. Права, обязанности и ответственность аудитора. Порядок проведения внутреннего аудита. Стандарты для этапов внутреннего аудита.

01.03. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.

Организация мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам. Организационные мероприятия по мониторингу качества лекарственных препаратов. Основные этапы, на которых осуществляется мониторинг качества. Организация внутреннего мониторинга качества лекарственных препаратов. Организация внешнего мониторинга качества лекарственных препаратов.

Система корректирующих и предупреждающих действий. Предупреждающие действия (ПД) и корректирующие действия (КД) как основные инструменты совершенствования и системы менеджмента качества. Разработка процедур ПД и КД. Этапы предупреждающих действий. Управление рисками. Управление корректирующими действиями. Разработка методики менеджмента предупреждающих действий.

01.04 Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации.

Документирование процессов ФСК. Структура документации в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000. Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации. Стандартные операционные

процедуры. Правила составления и утверждения документации по качеству.

Порядок внедрения документации ФСК. Основные задачи документирования. Иерархия документов фармацевтической системы качества. Уровни документации, необходимой для внедрения СМК. Выбор средств документирования ФСК. Этапы внедрения документации ФСК состоит из следующих действий.

5.2.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 3 «Система качества фармацевтической организации»

Общие понятия продукции. Показатели качества продукции. Методы определения показателей качества продукции. Оценка качества продукции. Качество как объект управления. Факторы, влияющие на качество продукции.

Основные элементы фармацевтических систем менеджмента качества. Ответственность руководства. Политика в области качества.

Обучение персонала основам менеджмента качества, включая идеологию процессного и системного подходов, применение статистических методов управления процессами (SPC) и т. д. Распределение деятельности на отдельные взаимосвязанные процессы, их описание и документирование в соответствии с ISO 9001/GxP. Выполнение корректирующих и предупреждающих действий, мотивация персонала на поиск и устранение несоответствий.

Виды и критерии внутреннего аудита. Стандарты внутреннего аудита.

Основные задачи документирования. Иерархия документов фармацевтической системы качества. Уровни документации, необходимой для внедрения СМК. Выбор средств документирования ФСК. Этапы внедрения документации ФСК состоит из следующих действий

5.2.3. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ) . Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

5.2.4. Литература

1. .Управление и экономика фармации. Под редакцией Наркевича И.А. Учебник М: ГЭОТАР Медиа, 2017 Консультант студента <http://www.studmedib.ru/book/ISBN9785970442265>

Электронные образовательные ресурсы:

2. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. : ГЭОТАРМедиа, . Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html>
3. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
4. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. (Quality management systems — Requirement). — URL : https://www.vyatsu.ru/uploads/file/1408/gost_r_iso_9001_2008.pdf
5. ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» Good Clinical Practice (GCP). — URL : https://rosoncoweb.ru/clinical_study/ethics_committee/GCP.pdf
6. ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). — URL : <http://dokipedia.ru/pdf/5180069>
7. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств; Good manufacturing practice for medicinal products (GMP). — URL : <http://meganorm.ru/Data2/1/4293828/4293828749.pdf>
8. Государственная фармакопея РФ 14 изд [Электронный ресурс]- режим доступа: rosminzdrav.ru
9. ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (ICH Q9 — Risk Quality Management). — URL : http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf
10. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» (ICH Q10 — Pharmaceutical Quality System). — URL : http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf
11. Менеджмент и лидерство [Электронный ресурс] / Камынина Н.Н., Островская И.В., Пьяных А.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413258.html>
12. Организационно правовые основы деятельности Федеральной службы по надзору [Электронный ресурс] / Кучеренко В.З., Голубева А.П., Груздева О.А, Пономарева О.А - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418482.html>
13. ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» (ICH Q8 — Pharmaceutical Development). — URL : http://www.ich.org/fileadmin/46/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf
14. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

5.3. МОДУЛЬ 3. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Кол-во часов из них:	17 часов
лекции	3 часа
семинарские/практические занятия	5 часов
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	3 часа
самостоятельная работа	5 часов
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-8.1

5.3.1. Содержание рабочей программы

03.01 Нормативные документы обеспечения качества ЛС в аптечных организациях

Нормативные документы, функции, подчиненность, требования к медицинским и аптечным организациям по осуществлению фармаконадзора, документация.

«Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Заключено в г. Москве 23.12.2014).

Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016 (вступили в силу 06.05.2017)

Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 №46039).

ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Понятие недоброкачественного, фальсифицированного, контрафактного лекарственного средства. Общая фармакопейная статья, стандартные образцы нормативный документ. Качество лекарственного средства, эффективность лекарственного препарата.

03.02. Росздравнадзор, Фармаконадзор - значение, задачи, функции
Государственный контроль (надзор в сфере обращения ЛС. Особенности современного фармацевтического рынка РФ. Создание в 2004 г. в России Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и

Государственного центра экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России.

Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству. Приказы Минздрава к качеству лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, лекарственных средств внутриаптечного изготовления.

Правила надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения. Требования к помещениям хранения. Оборудование для обеспечения необходимых условий хранения. Хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий.

5.3.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 3 «Система обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях»

1. Контрольно-разрешительная система. Её цели, задачи, функции.
2. Понятие качества лекарственных средств. Современные требования к качеству лекарственных средств.
3. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.
4. Характеристика видов контроля лекарственных средств внутриаптечного приготовления
5. Особенности внутриаптечного контроля. Что подразумевается под «экспресс-анализом» ЛП?
6. Оформление к отпуску лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления.
7. Отчетная документация по внутриаптечному контролю. Сроки хранения документации

5.3.3. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ). Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

5.3.4. Литература

1. Государственная Фармакопея (ГФ) XIV издания Том I. URL: https://www.regmed.ru/gf/State_Pharmacopoeia_XIV (10.02.2021г.)

2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». URL: <https://cdnimg.rg.ru/45112.hdf>

3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

Система ГАРАНТ: <http://base.garant.ru/71385104/#ixzz6meQELyUJ>

4. Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учеб. Пособие. - СПб.: СпецЛит, 2013. - 367 с. URL: <https://ru.b-ok.global/book/2901374/300b6c>

5. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И.// М.: Перо, 2014. – 656 с. URL: <https://search.rsl.ru/ru/record/01007854838>

6. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

5.4. МОДУЛЬ 4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛП, ЛРС И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Кол-во часов	17 часов
из них:	
лекции	3
семинарские/практические занятия	5
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	3
самостоятельная работа	5
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОПК-1;ОПК-9; ПК-1.2; ПК-4.1; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3;ПК-6.4; ПК-8.1; ПК-11.1

5.4.1. Содержание рабочей программы по модулю 4 «Контроль качества ЛП, ЛРС и фармацевтической деятельности»

04.01. Законодательные и нормативные правовые акты по организации фармацевтической деятельности.

Требования федеральных законов (ФЗ-61, ФЗ-323, приказов Минздрава РФ, международных стандартов к качеству ЛП и ЛРС, ЛС внутриаптечного и заводского изготовления, а так же всего цикла обращения лекарственных средств.

Лицензионный контроль в сфере производства ЛП и в сфере фармацевтической деятельности. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории РФ.

Система госконтроля качества ЛП (экспресс-контроль на базе передвижных экспресс-лабораторий; экспертиза качества ЛП на соответствие требованиям НД на базе лабораторных комплексов).

Порядок изъятия из обращения и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Информационные письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ, обращенные к участникам фармацевтического рынка.

04.02. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации

Основные виды побочных реакций ЛП (неблагоприятная побочная реакция, серьезная неблагоприятная побочная реакция, непредвиденная побочная реакция). Организация получения сообщений о ПР. Получение информации о ПР посредством спонтанных сообщений, стимулированных сообщений, посредством активного мониторинга безопасности. Способы и сроки представление информации о различных видах побочных реакций. Периодический отчет по безопасности лекарственного средства. Условия хранения и перевозки лекарственных средств. Стабильность ЛП. Причины, приводящие к изменению структуры и качества ЛВ. Срок годности лекарственного вещества. Требования к условиям хранения ЛС в зависимости от их физико-химических свойств. ЛС, требующие особых условий хранения.

04.03. Принципы организации и функционирования испытательных лабораторий и отделов контроля качества лекарственных средств.

Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества ЛС и отделов контроля качества

Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, Федеральные лабораторные комплексы, Центры контроля качества ЛС субъектов РФ, Федеральные экспертные организации, их функции.

Методы контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств. Библиотеки спектров для осуществления государственного контроля качества лекарственных средств неразрушающим методом.

5.4.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 4 «Контроль качества ЛП, ЛРС и фармацевтической деятельности»

1. Экспертиза качества ЛП на соответствие требованиям НД на базе лабораторных комплексов.
2. Порядок изъятия из обращения и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
3. Причины, приводящие к изменению структуры и качества ЛВ.
4. Химические процессы, происходящие в ЛП под воздействием физических факторов окружающей среды (реакции окисления, гидролиза, изомеризации). Срок годности лекарственного вещества.
5. Приказ МЗ РФ от 1 апреля 2016 г. N 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».
6. Федеральный закон Российской Федерации ФЗ-61 об организации контроля качества ЛС и ЛРС в Российской Федерации
7. Федеральный закон РФ ФЗ-61 об органах управления системой контроля качества ЛС и ЛРС .

5.4.3. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ). Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

5.4.4. Литература

2. Государственная Фармакопея (ГФ) XIV издания Том I. URL: https://www.regmed.ru/gf/State_Pharmacopoeia_XIV (10.02.2021г.)
2. Постановление Роспотребнадзора от 17 февраля 2016 года N 19 Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов». URL: <https://base.garant.ru/71390168/>
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
Система ГАРАНТ: <http://base.garant.ru/71385104/#ixzz6meQELyUJ>
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки

лекарственных препаратов для медицинского применения». URL: <https://cdnimg.rg.ru/45112.hdf>

5. Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учеб. Пособие. - СПб.: СпецЛит, 2013. - 367 с. URL: <https://ru.b-ok.global/book/2901374/300b6c>

6. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И.// М.: Перо, 2014. – 656 с. URL: <https://search.rsl.ru/ru/record/01007854838>

7. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

5.5. Модуль 5. МЕТОДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ЛП И ЛРС

Кол-во часов из них:	35 часов
лекции	6
семинарские/практические занятия	12
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	6
самостоятельная работа	10
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-9; ПК-1.2; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-23.1

5.5.1. Содержание рабочей программы

05.01 Законодательные и нормативно правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля. Документ, регламентирующий правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов. Основные положения. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензионную фармацевтическую деятельность». Виды внутриаптечного контроля. Приемочный контроль поступающих ЛС и других товаров аптечного ассортимента. Порядок изъятия из обращения ЛС и товаров аптечного

ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции. Фармакопейные статьи (ОФС, ФС) для проведения фармакопейного анализа. Структура ОФС, структура ФС. Фармакопейные организации выполняющие полный фармакопейный анализ ЛС.

05.02 Химические методы анализа ЛП и ЛРС. Классификация по химическим свойствам анализируемых ЛС Б, разновидности по способам выполнения. Основные понятия химических методов анализа лекарственных средств. Классификация по группам анализируемых веществ и используемым титрованным растворам. Понятие титрованного раствора и способы изготовления титрованных растворов. Индикаторы для установления точки конца титрования.

Окислительно-восстановительное титрование, приемы титрования способы расчетов. Общая характеристика методов, примеры используемых в фармацевтическом анализе окислительно-восстановительных методов. Используемые титранты, индикаторы. Расчетные формулы титра титранта по определяемому веществу, содержания анализируемого лекарственного средства в зависимости от приема титрования.

Осадительное титрование, применение в аптечных организациях. Особенности выполнения анализа. Используемые титранты, индикаторы. Расчетные формулы титра титранта по определяемому веществу, содержания анализируемого лекарственного средства в зависимости от приема титрования.

05.03 Спектральный анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Фотокolorиметрия. Характеристика метода, законы лежащие в их основе, приборы. Флуориметрия, характеристика метода анализа и используемые приборы, их основные узлы. Области светового спектра, в которых используют фотометрию и флуориметрию. Параметры методов, пригодные для идентификации ЛС и БАВ ЛРС. Количественный анализ. Варианты методик проведения фармакопейного анализа. Способы расчетов содержания анализируемых объектов указанными методами.

05.04. Хроматографические методы анализа. Виды хроматографии, на каких свойствах основаны, их характеристики (сорбенты, элюэнты и др). Оборудование и приборы, их основные узлы. Хроматографические характеристики, пригодные для идентификации ЛС и БАВ ЛРС. Количественный анализ. Варианты методик проведения фармакопейного анализа. Способы расчетов содержания анализируемых объектов указанными методами

5.5.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 5 «Методы фармацевтического анализа ЛП и ЛРС»

1. Общие понятия «химические методы анализа». Варианты химических методов анализа нежелательные для применения при контроле лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления (с приведением конкретных примеров таких методов и условий их выполнения)
2. Виды обязательного контроля качества лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления. Их характеристика.
3. Подробная схема анализа стерильных лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления.
4. Алгоритм, проведения операций фотометрического анализа экстенпоральных ЛП.
5. Подробный алгоритм выполнения ТСХ анализа в аптечных организациях
6. Расчетные формулы, используемые в химических инструментальных методах анализа ЛП аптечного изготовления
7. Виды выборочного контроля качества лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления. Их характеристика.
8. Высокоэффективная жидкостная хроматография высокого давления. Хроматографические характеристики, используемые для доказательства подлинности и количественного определения.

5.5.3. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ) . Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

5.5.4. Литература

15. Фармацевтическая химия - Вергейчик Е.Н. Учебник URL: http://medobook.ru/load/medicina/farmakologija/farmaceuticheskaja_khimija_e_n_vergejchik_2016_g/37-1-0-5581

Электронные образовательные ресурсы:

16. _Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. : ГЭОТАР Медиа. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html>

17. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
18. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств; Good manufacturing practice for medicinal products (GMP). — URL : <http://meganorm.ru/Data2 /1/4293828/4293828749.pdf>
19. Государственная фармакопея РФ 14 изд [Электронный ресурс]- режим доступа: www.femb.ru
20. ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (ICH Q9 — Risk Quality Management). — URL : http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf
21. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» (ICH Q10 — Pharmaceutical Quality System). — URL : http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf
22. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие помещений для проведения аудиторных занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий или электронного обучения.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь методические материалы, полный набор учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий посещение аудиторных занятий, в том числе в дистанционной форме, решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения, выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой, другие виды работ, определяемые преподавателем, регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной

деятельности. Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей. Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д., предоставляемых образовательной организацией посредством учебного портала e-learning), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости, промежуточную и итоговую аттестацию.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей).

Промежуточная аттестация проводится по результатам освоения модуля в форме, представленной в соответствующей рабочей программе.

Итоговая аттестация по программе проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

Зачет проводится в форме тестирования.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. Зачет выставляется при правильных ответах не менее, чем на 70% тестовых заданий итоговой аттестации.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Приложение 1. Оценочные средства для промежуточного контроля.
- Приложение 2. Оценочные средства для итоговой аттестации.

