# **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки провизоров

Количество часов - 504

специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология



Пятигорский медикофармацевтически й институт –
филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России



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



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ

### ПРОГРАММА

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ ПРОВИЗОРОВ по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

### ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Объем- 504 часов/504 з.е. Форма обучения: очная, очно-заочная

Пятигорск, 2022 г.

#### Разработчики программы:

Б.Н. Житарь – декан ФПО, к.фарм.н, .доцент кафедры фармации ФПО

Т.И. Блинова - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО

О.Н. Денисенко – зав.кафедрой фармации ФПО, д.фарм.н., профессор

С.Ю.Кондратов - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО

Н.В. Кобыльченко - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО

#### Рецензент:

Степанова Э.Ф. - д.фарм.н., профессор кафедры технологии лекарств с курсом биотехнологии ПМФИ

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО протокол №3 от «29» марта 2022 г.

#### СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию Протокол № 2 от «31» марта 2022 г.

Дополнительная профессиональная образовательная программа профессиональной переподготовки провизоров по специальности «Фармацевтическая технология» (количество часов — 504) утверждена на заседании центральной методической комиссии Протокол № 4 от 20.04.2022 г.

#### Оглавление

1.	0	БЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ	5
	1.1.	Нормативные документы, используемые при разработке программы	6
2.	П	ІЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ	7
	2.1.	Характеристика профессиональной деятельности выпускника	7
		Уровень квалификации	8
		Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной	
npo		лы « Фармацевтическая технология»	8
1		Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых	
наи		а программа	11
,		Матрица компетенций ДПП « Фармацевтическая технология»	
		Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным	
cmo			19
3.		ЧЕБНЫЙ ПЛАН	
<b>4</b> .		АЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	
5.		···	23
Э.	5 1	РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ	د2
TE			23
5.1.			23 23
			23
5.1.		Тематика самостоятельной работы слушателей по дисциплине	20
	-	,	26
5.1.		,	27
5.1.		Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	
<i>5.1</i> .	.4.1.		27
		РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ	
КО	НСУ		30
<i>5.2.</i>		Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	
<i>5.2.</i>			32
	5.3.	РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА	
ΦА	PM/	АЦИИ»	33
<i>5.3.</i>	.4.	Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	35
<i>5.3.</i>	.4.1.	Литература	35
	5.4.	РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»	36
<i>5.4</i> .	.4.	Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	37
<i>5.4</i> .		Литература	
		АБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАКОГНОЗИЯ»	
<i>5.4</i> .		Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	
5.4.	.8.1.	Литература	
		ПРОГРАММА СТАЖИРОВКИ	
7.1.		Общая характеристика стажировки	
7.2.		Цель и задачи стажировки	
		еречень планируемых результатов обучения при прохождении	10
		гречень няанарусячых результатов воученая при прохожевении гровки:	13
7.2.		Место проведения стажировки	
7.2. 7.2.		Содержание стажировки	
		<u> </u>	
7.2.		Условия реализации программы стажировки	
		Материально-техническое обеспечение	
		Информационное обеспечение	
1.2.	.4.3.	Кадровое обеспечение	4/

<i>7.2.5.</i>	Контроль и оценка результатов освоения стажировки	48
7.	3. ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ	49
7.3.2.	Цель и задачи итоговой аттестации	49
7.3.3.	Перечень и процедура проведения аттестационных испытаний	50
7.3.4.	Критерии и параметры оценки результатов сдачи итоговых экза	менов
и зац	<i>јиты ИАР.</i>	51
7.3.5.	Подготовка и защита итоговой аттестационной работы	52
7.3.5.	1. Примерная тематика	52
7.3.5.	2. Требования к содержанию и структуре	54
7.3.5	3. Оценка ИАР	55
8.	ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	55
8.1.	Общие требования к организации учебного процесса	55
<i>8.2.</i>	Требованиям к информационным и учебно-методическим условия.	м56
8.2.1.	Современные профессиональные базы данных и информационные	
справ	вочные системы, используемые при освоении программы	57
8.3.	Требования к материально-техническим условиям	59
8.4.	Требования к квалификации педагогических кадров, представител	ıей
предг	приятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательн	020
проце	ecca	60
9.	ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	60
<b>10</b> .	ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	61
11.	лист дополнений и изменений	62

### 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки провизоров «Фармацевтическая разработана ФΠО сотрудниками кафедры фармации на основе требований федерального образовательного стандарта высшего образования ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация результатам освоения образовательной программы в соответствии с Профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 N 91н; квалификационными требованиями, определенными приказом Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об требований утверждении квалификационных К медицинским фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение И медицинские науки"; требований федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к результатам освоения образовательных программ и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения направлению подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология системе дополнительного профессионального образования провизоров.

**Цель обучения:** формирование у слушателей профессиональных компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в области фармацевтической технологии.

Реализация программы осуществляется на основе преемственности к основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация.

*Требования к слушателям (категория обучаемых):* На обучение по настоящей программе зачисляются:

специалисты – провизоры, имеющие высшее образование, соответствующее специальности 33.05.01 Фармация со стажем работы по специальности 5 и более лет, занимающие должности провизор, провизор-технолог;

специалисты-провизоры, закончившие интернатуру/ординатуру по специальности «Фармацевтическая технология» и имеющие перерыв в стаже более 5 лет.

*Срок обучения*: 504 часа (3,5 месяца)

Форма обучения: очная, очно-заочная (с отрывом и/или без отрыва от производства). При освоении программы могут применяться дистанционные образовательные технологии.

**Режим занятий:** 36 часов в неделю включая все виды аудиторной и внеаудиторной (самостоятельной) учебной работы слушателя.

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Диплом о профессиональной переподготовке.

Специалисты, получившие документ об образовании в соответствии с настоящей программой, могут быть допущены к прохождению первичной специализированной аккредитации по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология с целью допуска к профессиональной деятельности.

## 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 09.03.2016 N 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.
- 6.1. 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)".
- 6.2. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 г. № 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного

стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)".

### 2.ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

# 2.1. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших данную программу, включает обращение лекарственных средств.

2.1.1.Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу, являются:

лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

2.1.2. Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу:

производственно-технологическая;

организационно-управленческая.

Программа включает в себя все виды профессиональной деятельности, к которым готовится провизор.

2.1.3. Выпускник, освоивший данную программу, готов решать следующие профессиональные задачи:

производственно-технологическая деятельность:

производство и изготовление лекарственных средств;

организационно-управленческая деятельность:

организация производства и изготовления лекарственных средств;

организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;

организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

соблюдение основных требований информационной безопасности.

#### 2.2. Уровень квалификации

8 уровень (в соответствии с Уровнями квалификаций в целях разработки проектов профессиональных стандартов (Приказ Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 148н).

# 2.3. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы « Фармацевтическая технология»

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

### Общекультурные компетенции (ОК)<sup>1</sup>:

ОК-4	Способность	действовать	В	нестандартных	ситуациях,	нести
	социальную и	этическую отв	ветс	твенность за прин	ятые решени:	Я

### Общепрофессиональные компетенции (ОПК)<sup>1</sup>:

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-3	Способность использовать основы экономических и правовых знаний			
	в профессиональной деятельности			
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			

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть сформированы следующие компетенции, соответствующие виду(ам) деятельности на основе ФГОС ВО (ординатура).

### Профессиональные компетенции (ПК)<sup>2</sup>:

\_

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> 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)

ПК-1	готовность к	ПК-1.1.	Изготавливает твердые, жидкие,
	осуществлению		мягкие, асептические
	технологических		лекарственные формы в
	процессов при		соответствии с правилами
	производстве и		изготовления и с учетом всех
	изготовлении		стадий технологического
	лекарственных средств		процесса
		ПК-1.2.	Осуществляет выбор
			оптимального технологического
			процесса для изготовления
			лекарственных препаратов
		ПК-1.3	Осуществляет упаковку и
			маркировку/оформление
			изготовленных лекарственных
			препаратов
		ПК-1.4.	Ведет регистрацию данных об
			изготовлении лекарственных
			препаратов (заполнение паспорта
			письменного контроля,
			необходимых журналов) в
			соответствии с действующими
			нормативными актами
ПК-2	готовность к	ПК-2.1	Осуществляет все виды
	обеспечению качества		внутриаптечного контроля
	лекарственных средств		изготовленных лекарственных
	при их производстве и		средств в соответствии с
	изготовлении;		действующими нормативными
			документами
		ПК-2.2	Составляет стандартные
			операционные процедуры при
			организации контроля качества
			ЛС в условиях
			фармацевтической организации.
		ПК-2.3	Контролирует соблюдение
			стандартных операционных
			процедур при осуществлении
			контроля качества ЛС в условиях
			фармацевтической организации

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 г. № 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)".Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014N 34419)

ПК-3	готовность к	ПК-3.1	Использует современное
	применению		оборудование, применяемое при
	специализированного		изготовлении лекарственных
	оборудования,		форм в аптечной организации.
	предусмотренного для	ПК-3.2	Составляет стандартные
	использования в		операционные процедуры по
	профессиональной		безопасной эксплуатации
	сфере;		оборудования и своевременной
			поверке в соответствии с
			действующей нормативной базой
ПК-5	готовность к	ПК-5.1	Принимает управленческие
	применению основных		решения на основе проведенных
	принципов управления в		маркетинговых исследований и
	профессиональной		профессиональных знаний
	сфере;	ПК-5.2	Применяет принципы
			организационного и кадрового
			проектирования при
			планировании деятельности
			фармацевтических организаций и
			их структурных подразделений
		ПК-5.3	Управляет качеством
			результатов текущей
			деятельности фармацевтической
			организации
ПК-6	готовность к	ПК-6.1	Обеспечивает соблюдение
	организации		лицензионных и санитарно-
	технологических		эпидемиологических требований
	процессов при		и условий при осуществлении
	производстве и		технологической деятельности
	изготовлении		фармацевтической организации
	лекарственных средств.	ПК-6.2	Организует ресурсное
			обеспечение технологической
			деятельности фармацевтической
			организации
		ПК-6.3.	Составляет стандартные
			операционные процедуры по
			изготовлению лекарственных
			форм в фармацевтической
			организации

ПК-7	способность к оказанию	ПК-7.1	Информирует население об
	консультативной		условиях рационального приема,
	помощи медицинским		противопоказаниях и побочных
	работникам и		действиях лекарственных
	потребителям		средств, правилах хранения ЛС
	лекарственных		в домашних условиях.
	препаратов в	ПК-7.2.	Принимает решения о замене
	соответствии с		выписанного лекарственного
	инструкцией по		препарата на синонимичные или
	применению		аналогичные препараты для
	лекарственного		предотвращения их
	препарата		взаимодействия
		ПК-7.3	Использует информационно-
			коммуникационные технологии
			и компьютеризированные
			системы, современные методы
			поиска и оценки
			фармацевтической информации

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

Профессиональный стандарт "Провизор"						
Код	A/01.7					
Трудовая	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных					
функция	препаратов и других товаров аптечного ассортимента					
Трудовые	Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления					
действия	прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в					
	отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими					
	препаратами, указанными в рецепте					
	Таксировка рецептов и требований					
	Регистрация рецептов и требований в установленном порядке					
	Контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования					
	рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных,					
	ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности					
	упаковки, правильности маркировки)					
	Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на					
	синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке					
	Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных					
	препаратов и товаров аптечного ассортимента					
	Делопроизводство по ведению кассовых, организационно-					
	распорядительных, отчетных документов					

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016 N 41709)

Умения	Интерпретировать положения законодательных актов и других
умения	нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных
	средств и товаров аптечного ассортимента Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований
	на соответствие действующих нормативно-правовых актов
	Проводить таксировку рецептов и требований
	Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров
	аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с
	установленными требованиями
	Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного
	ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке
	Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и
	нормативные правовые акты в области фармации
	Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности,
	деятельности коллег и других работников для предупреждения
	профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную
	деятельность и эффективно распределять свое время
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными
	технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической
	деятельности для решения профессиональных задач
	Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров
	аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с
	установленными требованиями
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение
	лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая
	выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов,
	медицинских изделий и их хранение
	Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных
	средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств
	и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных
	препаратов
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических
	организациях, профессиональное делопроизводство
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные
	системы, использующиеся при отпуске лекарственных препаратов и
	товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки
	фармацевтической информации
	Технология лекарственных препаратов и основы биофармации
	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры,
	профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
	Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и
	розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного
	ассортимента
Код	A/02.7
Трудовая	Проведение приемочного контроля поступающих в
функция	организацию лекарственных средств и других товаров
	1 - F

	аптечного ассортимента
Трудовые	Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и
действия	других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных
	документов в установленном порядке
	Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного
	ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности,
	фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
	Регистрация результатов приемочного контроля поступающих
	лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в
	установленном порядке
	Предметно-количественный учет лекарственных средств
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов,
	регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного
	ассортимента
	Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке,
	маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других
	товаров аптечного ассортимента
	Проводить проверку сопроводительной документации
	Интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных
	средств, указанные в сопроводительной документации
	Оформлять документацию установленного образца по приемочному
	контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически
	активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию
	продукции из обращения
	Вести предметно-количественный учет лекарственных средств
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными
	технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической
	деятельности для решения профессиональных задач
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение
	лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных
	средств и описанные в Государственной фармакопее
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке
	лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество
	лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного
	ассортимента по различным фармакологическим группам, их
	характеристики
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и
	контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного
	ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических
	организациях, профессиональное делопроизводство
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных
	средств
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные
	системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической
	информации
	Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по

	"холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения
	температуры
	Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и
	розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного
	ассортимента
Код	A/03.7
Трудовая	Обеспечение хранения лекарственных средств и других
функция	товаров аптечного ассортимента
Трудовые	Сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров
действия	аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств,
	требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных
	средств
	Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения,
	необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности
	лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их
	физической сохранности
	Изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента,
	пришедших в негодность, с истекшим сроком годности,
	фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции
Умения	Ведение предметно-количественного учета определенных групп
	лекарственных средств
	Ведение отчетной документации в установленном порядке
	Интерпретировать положения нормативных правовых актов,
	регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного
	ассортимента
	Сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного
	ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к
	условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой
	продукции
	Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения
	качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров
	аптечного ассортимента, и их физической сохранности
	Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке
	лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения
	(температура, место хранения)
	Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения
	и транспортировки лекарственных средств
	Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных
	средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям
Знания	Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке,
	маркировке
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными
	технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической
	деятельности для решения профессиональных задач
	Осуществлять изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного
	ассортимента и оформлять соответствующие документы
	Вести предметно-количественный учет лекарственных средств в
	соответствии с установленными требованиями
	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение
	1 1 1 1 1 1 1

	лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения
	фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок
	начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств
	Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным
	фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и
	органолептические свойства, ассортимент товаров аптечного ассортимента,
	условия и режимы хранения
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных
	средств
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке
	лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по
	"холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения
	температуры
Код	A/04.7
Трудовая	Информирование населения и медицинских работников о
функция	
T 7	лекарственных препаратах и других товарах аптечного
	ассортимента
Трудовые	Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму
действия	дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних
	условиях
	Оказание консультативной помощи по вопросам одновременного
	применения и совместимости лекарственных препаратов.
	Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на
	синонимичные или аналогичные препараты для предотвращения их
	взаимодействия
	Оказание консультативной помощи по вопросам рационального
	применения и возможного взаимодействия лекарственных препаратов и
	пищи
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов,
	регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного
	ассортимента
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности,
	деятельности коллег и других работников здравоохранения для
	предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для
	пациента
	Пользоваться компьютеризированными системами, использующимися в
	аптечных организациях
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными
	технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической
	информации для решения профессиональных задач
	Проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде
	здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных
	препаратов
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную
	деятельность и эффективно распределять свое время
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение
	лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
<u> </u>	1 1

	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической
	информации
	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного
	ассортимента по различным фармакологическим группам, их
	характеристики, медицинские показания и способ применения,
	противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги
	Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и
	фармакодинамики лекарственных средств
	Основы клинической фармакологии
	Современные методы и подходы к обеспечению качества
	фармацевтической помощи
	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры,
	профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
	Правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов
Код	A/05.7
Трудовая	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных
функция	организаций
Трудовые	Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и
действия	
деиствия	требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего
	места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка
	вспомогательных веществ, рациональной упаковки
	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого
	технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами
	изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль
	качества на стадиях технологического процесса
	Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных
	лекарственных препаратов
	Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов
	(заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при
	изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-
	количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
	Ведение предметно-количественного учета определенных групп
	лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих
	обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Готовить все виды лекарственных форм
	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных
	препаратов
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности,
	деятельности коллег и других работников здравоохранения для
	предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для
	пациента
	Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и
	других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
	Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля
	качества лекарственных средств

	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными
	технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической
	деятельности для решения профессиональных задач
	Применять средства индивидуальной защиты
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение
	лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных
	средств
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные
	системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической
	информации
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при
	чрезвычайных ситуациях
	Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и
	внутриаптечному контролю
	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических
	лекарственных форм
	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств,
	их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
	Основы биофармации
	Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных
	веществ, их свойства, назначение
	Санитарно-эпидемиологические требования
	Правила применения средств индивидуальной защиты

### 2.5. Матрица компетенций ДПП « Фармацевтическая технология»

	Индекс	Наименование	Формируемые компетенции					
Б1		Дисциплины (модули)	ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-5.1; ПК-5.2;					
DI		дисциплины (модули)	ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3					
I	51.Б.1	Базовая часть	ПК-1.1; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-6.1; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3					
	Б1.Б.1.01	Фармацевтическая технология	ПК-1.1; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-6.1					
	Б1.Б.1.02	Фармацевтическое консультирование	ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3					
F	51.B	Вариативная часть	ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-6.1; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3					
	Б1.В.01	Управление и экономика фармации	ПК-2.1; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-6.1					
	Б1.В.02	Фармацевтическая химия	ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.2; ПК-6.1					
	Б1.В.03	Фармакогнозия	ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-6.1; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3					
I	Б1.Б.2	Базовая часть Итоговая аттестация	ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-6.1; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3					
	Б1.Б.2.01	Итоговая аттестация	ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-6.1; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3					
	Б1.Б.2.01.01	Подготовка к экзамену	ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-6.1; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3					
	Б1.Б.2.01.02	Экзамен	ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-6.1; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3					

# 2.6. Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам

Индекс Наименование		Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе
02	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ		•	, ,
02.006	ПРОВИЗОР	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5;		
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	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6	Высшее образование - специалитет Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации <3>
A/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-2.1; ПК- 3.1; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК- 5.1;		Федерации 32
A/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ПК-2; ПК-3; ПК-2.1; ПК- 3.2; ПК-4.2		
A/03./	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ПК-3; ПК- ПК-5; ПК-6; ПК-3.2; ПК- 5.3; ПК-6.1		

A/04.7	Информирование	ПК-7.1; ПК-	
	населения и	7.2; ПК-7.3	
	медицинских		
	работников о		
	лекарственных		
	препаратах и других		
	товарах аптечного		
	ассортимента		
A/05.7	Изготовление	ПК-1; ПК-2;	
	лекарственных	ПК-3; ПК-6;	
	препаратов в условиях	ПК- 1.1;	
	аптечных организаций	ПК- 1.2; ПК-	
		1.3; ПК- 1.4;	
		ПК-2.1; ПК-	
		2.2; ПК-2.3;	
		ПК-3.1; ПК-	
		3.2; ПК-6.1;	
		ПК-6.2; ПК-	
		6.3	

### з.учебный план

										в том	числе								ИТОГО	)	
		ен	ľ	1COB		В т.ч.		В т.ч.		В т.ч.	Ka	В т.ч.		В т.ч.	Ъ	В т.ч.	в по		В	г.ч.	
Индекс	Экза мен		Зачет	Всего часов	Лек	Лек ЭО/ДОТ	Сем	Сем ЭО/ДОТ	Конс	Конс ЭО/ДОТ	Стажировка	С в виде ПП	СР	СР ЭО/ДОТ	Конт роль	Контр. ЭО/ДОТ	Всего часов по плану	Контакт часы	СР	Конт роль	ЭО/ ДОТ
Блок 1.Дис	циплины (модули)			504	48	48	94	94	6	6	168	168	180	44	8	2	504	316	180	8	194
Б1.Б.1.Базо	рвая часть			378	30	30	58	58			156	156	132	14	2	2	378	244	132	2	104
Б1.Б.1.01	Фармацевтическая технология	1		336	24	<u>24</u>	46	<u>46</u>		-	144	<u>144</u>	120	<u>12</u>	2	<u>2</u>	336	214	120	2	<u>84</u>
Б1.Б.1.02	Фармацевтическое консультирование		1	42	6	<u>6</u>	12	<u>12</u>		-	12	<u>12</u>	12	<u>2</u>		-	42	30	12		<u>20</u>
Б1.В.Вариа	тивная часть			90	18	18	36	36			12	12	24	6			90	66	24		60
Б1.В.01	Управление и экономика фармации		1	42	6	<u>6</u>	12	<u>12</u>		-	12	<u>12</u>	12	<u>2</u>		-	42	30	12		<u>20</u>
Б1.В.02	Фармацевтическая химия		1	24	6	<u>6</u>	12	<u>12</u>		-		-	6	<u>2</u>		-	24	18	6		<u>20</u>
Б1.В.03	Фармакогнозия		1	24	6	<u>6</u>	12	<u>12</u>		-		-	6	<u>2</u>		_	24	18	6		<u>20</u>
Б1.Б.2.Базо	Б1.Б.2.Базовая часть Итотовая аттестация			36					6	6			24	24	6		36	6	24	6	30
Б1.Б.2.01	Итоговая аттестация	1		36		_		_	6	<u>6</u>		_	24	<u>24</u>	6	_	36	6	24	6	<u>30</u>
Б1.Б.2.01. 01	Подготовка к экзамену			30				-	6	<u>6</u>			24	<u>24</u>			30	6	24		<u>30</u>
Б1.Б.2.01. 02	Экзамен	1		6		-		-		_		_		-	6	_	6			6	-

### 4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Наименование	Вид уч.нагр.	всего	дни недели													
дисциплин/ модулей	I yu.	часов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	Л	24	12	6	6											
Фармацевтическая	C3	48	12	18	18											
технология	C	144							24	24	24	24	24	24		
	CPC	120	12	12	12				12	12	12	12	12	12	12	
	Л	6				6										
Фармацевтическое	C3	12					12									
консультирование	С	0														
	CPC	12				3	6	3								
	Л	6				6										
УЭФ	C3	12					12									
7.54	С	12													12	
	CPC	12				3	6	3								
	Л	6				6										
Фармацевтическая	C3	12						12								
кимих	С	12													12	
	CPC	6				3		3								
	Л	6				6										
Фармакогнозия	C3	12						12								
Фирмикот позня	С	0														
	CPC	6				3		3								
Итоговая аттестация	Э	6														6
	К	6														6
	CPC	24														24
	T	150	24	24	24	24	24	24								6
	С	168							24	24	24	24	24	24	24	0
Всего часов в неделю	CPC	180	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	24
	Э	6														6
	сумма	504	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36

**Условные обозначения:** T – теоретическая подготовка; Л – лекция\*; C3 – семинарское занятие\*; CPC – самостоятельная работа слушателя; C – стажировка;  $\Theta$  – экзамен в рамках MA; K – консультация\*; QOT – дистанционные образовательные технологии

<sup>\*</sup>При применении ДОТ аудиторные занятия заменяются на соответствующие занятия в дистанционной форме.

### 5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ДИСЦИПЛИН/МОДУЛЕЙ

# **5.1.** РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ **«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

Кол-во часов	192
из них:	
лекции	24
семинарские/практические занятия	46
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	70
самостоятельная работа	120
Форма контроля (зачет)	2
Формируемые компетенции	ПК-1.1; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-6.1

### 5.1.1. Содержание рабочей программы «Фармацевтическая технология»

**0.1.Оптовая, розничная торговля ЛП. Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.** Нормативно-правовые документы, регламентирующие оптовую и розничную торговлю ЛС и ИМН. Характеристика современного фармацевтического рынка.

Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Понятие оригинальных и дженериковых препаратов. Референтный препарат, Взаимозаменяемые лекарственные препараты-перечень МЗ РФ, Особенности современного фармацевтического рынка РФ. Перечень ЖНЛВП. Требования к минимальному ассортименту аптек. Маркировка ЛП. Опline торговля ЛП.

Отпуск лекарственных препаратов и других товаров ассортимента фармацевтической организацией. Порядок учета и отпуска ЛП и ИМН фармацевтической организацией. Особенности отпуска препаратов, подлежащих предметноколичественному учету. Особенности отпуска иммунобиологических препаратов. Современные лекарственные формы: особенности отпуска консультирования. Фармакоэкономические И аспекты сравнения выбора биофармацевтические И лекарств: биофармацевтические аспекты создания новых лекарственных форм и способов доставки лекарств в организм.

**02. Приемочный контроль ЛП и ИМН.** 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. Организация и функционирование карантинных зон.

#### 03. Обеспечение хранения ЛП и ИМН в условиях аптек

Требования Государственной Фармакопеи (ГФ) XIV издания к хранению лекарственных средств. Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0010.18 «Хранение ЛС». Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0011.18 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов в аптеке». Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».

Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Требования к помещениям хранения. Зонирование пространства. Оборудование для обеспечения необходимых условий хранения. Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры

Особенности хранения различных групп ЛП и товаров аптечного ассортимента. Хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий. Хранение термолабильных ЛС и иммунобиологических препаратов. Хранение сильнодействующих ЛС и лекарств подлежащих ПКУ. Хранение ИМН.

Хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Карантинное хранение лекарств. Уничтожение недоброкачественных ЛС, ведение необходимой документации

Контроль за соблюдением условий хранения.

### **04.** Изготовление лекарственных препаратов в фармацевтических организациях

**Теоретические основы и нормативная база индивидуального изготовления лекарств.** Государственная Фармакопея РФ XIV издания: общие фармакопейные статьи. ОФС.1.4.1.0010.18 Порошки.

ОФС.1.4.1.0011.18 ОФС.1.4.1.0012.18 Растворы. Сиропы. ОФС.1.4.1.0013.18 ОФС.1.4.1.0008.18 Суппозитории. Мази. ОФС.1.4.1.0014.18 ОФС.1.4.1.0017.18 Суспензии Эмульсии. ОФС.1.4.1.0018.18 Настои и отвары. GMP, Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики ДЛЯ лекарственных препаратов медицинского потребления». «Распорядительная гильотина 2020 г. 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 экстемпоральному изготовлению лекарств по рецепту врача. Санитарные правила СП 2.1.3678-20 (Раздел V) «Санитарноэпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями» (постановление Главного санитарного врача от 24.12.2020 No 44)

Технологические особенности изготовления экстемпоральных 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 суппозиториев. Изготовление суппозиториев методом выливания

*Требования к упаковке и оформлению индивидуально изготовленных лекарств*. Требования к оформлению этикеток и сигнатур. Предупредительные надписи.

**05.** 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 дисциплине «Фармацевтическая технология»

- **Оптовая, розничная торговля ЛП. Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.** Характеристика современного фармацевтического рынка. Порядок учета и отпуска ЛП и ИМН фармацевтической организацией. Новые лекарственные формы и особенности их применения.
- **02. Приемочный контроль ЛП и ИМН.** Создание карантинных зон. Порядок изъятия из обращения ЛС и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности,
- **03. Обеспечение хранения ЛП и ИМН в условиях аптек.** Требования к помещениям хранения. Зонирование пространства. Оборудование для обеспечения необходимых условий хранения. Хранение ИМН.
- **04. 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 экстемпоральных лекарственных форм. Номенклатура зарегистрированных В лекарственных субстанций установленном порядке И вспомогательных веществ, ИХ свойства, назначение, хранения. Использование массо-объемного метода. Изготовление и концентрированных растворов. контроль качества Разведение стандартных фармакопейных растворов. Особенности изготовления суппозиториев. Изготовление суппозиториев методом выливания.
- **05. 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 дисциплины в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ). Примеры оценочных материалов по результатам освоения дисциплины представлены в приложении №1.

### 5.1.4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

#### **5.1.4.1.** 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 : <a href="https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html">https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html</a> .
- 3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебное пособие./ Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.- 512c. URL : https://www.labirint.ru/books/412589/.
- 4. Фармацевтическая химия. Учебник /Вергейчик Е.Н.- М., Медпрессинформ, 2016.- 442c. URL: https://www.chitai-gorod.ru/catalog/book/1077742/
- 5. Государственная Фармакопея (ГФ) XIV издания Том I. URL: <a href="https://www.regmed.ru/gf/State\_Pharmacopoeia\_XIV">https://www.regmed.ru/gf/State\_Pharmacopoeia\_XIV</a> (10.02.2021г.)
- 6.Постановление Главного санитарного врача 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».
- 7. Постановление Главного государственного санитарного врача от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарно-0эпидемиологических правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации

помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»

- 8. 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»
- 7.Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
- 8.Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: http://www.consultant.ru

### 5.1.4.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- 1. Государственный реестр лекарственных средств <a href="http://grls.rosminzdrav.ru/">http://grls.rosminzdrav.ru/</a>
- 2. Государственный реестр предельных отпускных цен: <a href="http://grls.rosminzdrav.ru">http://grls.rosminzdrav.ru</a>
- 3. База данных лекарственных средств: <a href="http://www.regmed.ru">http://www.regmed.ru</a> (содержит международные непатентованные названия, группировочные названия реестра лекарственных средств и названия элементов состава, используемые в реестре зарегистрированных и находящихся в процессе экспертизы в ФГБУ "НЦЭСМП" лекарственных средств)
- 4. Официальный сайт Росздравнадзора. Раздел «Лекарственные средства»: https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs
  - 5. Справочник ЖНВЛП: <a href="http://mols.roszdravnadzor.ru">http://mols.roszdravnadzor.ru</a>
- 6. Поиск изъятых из обращения лекарственных средств: <a href="http://www.roszdravnadzor.ru">http://www.roszdravnadzor.ru</a> Сервис «ПОИСК ИЗЪЯТЫХ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» <a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lssearch">https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lssearch</a>
- 7. Справочная правовая система Консультант Плюс: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>
  - 8. Справочная правовая система Гарант: www.garant.ru
- 9. Государственная Фармакопея Российской Федерации 14 издания: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
- 10. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>
  - 11. Электронно-библиотечная система elibrary: <a href="http://elibrary.run">http://elibrary.run</a>

- 12. ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам: <a href="http://window.edu.ru">http://window.edu.ru</a>
- 13. Научная электронная библиотека КиберЛенинка: <a href="https://cyberleninka.ru/">https://cyberleninka.ru/</a>
  - 14. Медицинская on-line библиотека Medlib: <a href="http://med-lib.ru">http://med-lib.ru</a>
  - 15. Фармакологический справочник: http://www.medi.ru
  - 16. Справочные системы: <a href="http://www.rlsnet.ru/">http://www.vidal.ru/</a>; <a href="http://www.vidal.ru/">http://www.vidal.ru/</a>
- 17. Медико-Фармацевтическая Сетевая Служба WebApteka.RU <a href="http://www.webapteka.ru">http://www.webapteka.ru</a>
  - 18. Фонд Фармацевтической информации http://www.drugreg.ru
  - 19. Российский Фармацевтический Портал https://www.pharmindex.ru
- 20. Информационно-аналитический портал Remedium.ru <a href="https://remedium.ru">https://remedium.ru</a>
- 21. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных EAЭС (Общий рынок лекарственных средств): <a href="https://portal.eaeunion.org/ru-ru/\_layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?categories=drugs">https://portal.eaeunion.org/ru-ru/\_layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?categories=drugs</a>
  - 22. Фармакологическая база данных: http://drugs.thead.ru
- 23. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов: https://честныйзнак.pф/business/projects/medicines

# **5.2.** РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ **«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ»**

Кол-во часов	30
из них:	
лекции	6
семинарские/практические занятия	12
в т.ч. занятия с применением	12
дистанционных образовательных	
технологий	
самостоятельная работа	12
Форма контроля	тестирование
Формируемые компетенции	ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3

### 5.2.1. Содержание рабочей программы «Фармацевтическое консультирование»

### 01. Содержание и нормативно-правовое регулирование обязанности фармацевтического работника по консультированию граждан

Понятие и роль фармацевтической информации в работе фармспециалиста. Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации.

**Требования** к фармацевтической информации. Практические рекомендации по использованию официальных Internet-ресурсов. Реклама и фармацевтическая информация.

**Нормативно-правовое регулирование фармацевтического консультирования** в условиях аптек. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. N 647н. (правила НАП). Приказ МЗ РФ от 11.07.2017 г. № 403н (правила отпуска ЛП). Профессиональный стандарт "Провизор"(утв. Приказом Минтруда от 09.03. 2016 г. № 91н). Постановление Правительства РФ от 31.12. 2020 г. N 2463 "Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи…»

#### 02. Практические аспекты фармацевтического консультирования

Понятие квалифицированной фармацевтической помощи. Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания, побочные действия,

синонимы и аналоги. Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств.

**Проблемы полипрагмазии**. Несовместимости лекарств при одновременном назначении. Вероятность взаимодействие лекарств при одновременном приеме. Особо опасные сочетания. Взаимодействие лекарств и пищевых продуктов. Лекарства и алкоголь. Несовместимые сочетания лекарств в одном шприце и в инфузионных растворах.

**Примеры** консультирования пациентов с различными симптомами. Примеры консультирования пациентов с кашлем различного характера, головной болью, др. Консультирование по рациональному выбору и применению лекарств. Правила взаимозаменяемости лекарств с одинаковым МНН. Консультирование по условиям хранения лекарств в домашних условиях.

Возможности проверки совместимости лекарств на интернет-ресурсах Стандартная операционная процедура (СОП) «Порядок осуществления фармацевтического консультирования и фармацевтического информирования посетителей аптечной организации»

#### 5.2.2. Тематика самостоятельной работы по программе. «Фармацевтическое консультирование»

### 01. Содержание и нормативно-правовое регулирование обязанности фармацевтического работника по консультированию граждан

Информационно-коммуникационные системы. Реклама и фармацевтическая информация. Нормативно-правовое регулирование фармацевтического консультирования в условиях аптек. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. N 647н. (правила НАП)

### 02. Практические аспекты фармацевтического консультирования

Вероятность взаимодействие лекарств при одновременном приеме. Примеры взаимодействия лекарств в одном шприце и инфузионных растворах. Возможность взаимодействия витаминных препаратов при одновременном приеме. Взаимодействие лекарств и пищевых продуктов.

Примеры консультирования пациентов с различными симптомами. Консультирование по условиям хранения лекарств в домашних условиях.

### 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 программы представлены в приложении №1.

### 5.2.4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

#### 5.2.4.1. Литература

- 1. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. 5-е изд., доп. и перераб. -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. 832 с.: ил. URL: http://kingmed.info/knigi/Farmakologia/book\_4502/Klinicheskaya\_farmakologiya\_5-e\_izdanie-Kukes\_VG\_Sichev\_DA-2017-pdf (10.02.2021 г.)
- 2. Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов-Изд-во РЛС, М.- 2012 г, 1032 с. URL: https://www.rlsnet.ru/news\_1879.htm (10.02.2021г)
- 3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник / Гаврилов А.С. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. 760с. URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html (10.02.2021 г.)
- 4. Электронная Энциклопедия лекарств 020.РЛС® Информационно справочная система. URL: https://www.rlsnet.ru/ (10.02.2021 г.)
- 5. Взаимодействие лекарственных средств. РЛС® Информационносправочная система. URL: https://www.rlsnet.ru/help\_interaction.htm (10.02.2021 г.)
- 6. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: http://www.consultant.ru

### 5.2.4.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- 1. Государственный реестр лекарственных средств <a href="http://grls.rosminzdrav.ru/">http://grls.rosminzdrav.ru/</a>
- 2. Государственный реестр предельных отпускных цен: <a href="http://grls.rosminzdrav.ru">http://grls.rosminzdrav.ru</a>
- 3. База данных лекарственных средств: <a href="http://www.regmed.ru">http://www.regmed.ru</a> (содержит международные непатентованные названия, группировочные названия реестра лекарственных средств и названия элементов состава, используемые в реестре зарегистрированных и находящихся в процессе экспертизы в ФГБУ "НЦЭСМП" лекарственных средств)

- 4. Официальный сайт Росздравнадзора. Раздел «Лекарственные средства»: https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs
- 5. Справочник ЖНВЛП: <a href="http://mols.roszdravnadzor.ru">http://mols.roszdravnadzor.ru</a>
- 6. Фонд Фармацевтической информации <a href="http://www.drugreg.ru">http://www.drugreg.ru</a>
- 7. Российский Фармацевтический Портал <a href="https://www.pharmindex.ru">https://www.pharmindex.ru</a>
- 8. Информационно-аналитический портал Remedium.ru <a href="https://remedium.ru">https://remedium.ru</a>
- 9. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных EAЭC (Общий рынок лекарственных средств): <a href="https://portal.eaeunion.org/ru-ru/layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?cate-gories=drugs">https://portal.eaeunion.org/ru-ru/layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?cate-gories=drugs</a>
- 10. Фармакологическая база данных: http://drugs.thead.ru

### 5.3. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»

Кол-во часов	30
из них:	
лекции	6
семинарские/практические занятия	12
в т.ч. занятия с применением	12
дистанционных образовательных	
технологий	
самостоятельная работа	12
Форма контроля	тестирование
Формируемые компетенции	ПК-2.1; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-5.1; ПК-5.2;
	ПК-6.1

# 5.3.1. Содержание рабочей программы «Управление и экономика фармации»

### 01. Организационные вопросы фармацевтической деятельности.

Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельностью Правовое обеспечение фармацевтической деятельности в соответствии с лицензионными требованиями. Оформление лицензии и подготовка документов. Регламентация гражданско-правовых отношений при осуществлении деятельности фармацевтических организаций.

Организация деятельности аптеки и её структурных подразделений.

Проектирование организационных структур фармацевтического предприятия Правовое обоснование требований к помещениям аптечных организаций.. Методики анализа и планирования товарооборота вновь открываемой аптечной организации. Социальная значимость фармацевтических услуг.

**02.** Современные подходы управлению фармацевтическими организациями. Теоретические основы менеджмента В фармации Определение, цели задачи менеджмента фармацевтической И организации..Подходы К управлению. Процесс управления. Уровни управления. Фармацевтическая организация как объект управления

**Процесс принятия управленческих решений.** Методы принятия управленческих решений. Требования, предъявляемые к технологии менеджмента, и важнейшие области принятия решений. Механизм принятия управленческих решений. Модели принятия решений.

### 5.3.2. Тематика самостоятельной работы по программе. «Фармацевтическое консультирование»

- **01**. Государственное регулирование качества продукции и услуг. Виды нормативной документации по стандартизации. Требования, предъявляемые к организациям, занимающихся лекарственным обеспечением населения, по соблюдению Закона РФ «Об обращении лекарственных средств.
- **02. Функции управления.** Планирование в управлении фармацевтической организацией. Организация как функция управления.

Анализ внешней среды предприятия. Анализ внутренней среды предприятия. Процесс управления эффективностью. Определение целей программ повышения эффективности. Основные стадии программы повышения эффективности. Поведенческий и ситуационный подход к эффективному управлению.

#### 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 программы представлены в приложении №1.

## 5.3.4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

#### **5.3.4.1.** Литература

- 7. Косова И.В. Экономика и организация фармации: учебник / И.В Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина. –3-е изд., перераб. и доп. –М.: Академия, 2018. –448 с. URL: <a href="https://academia-library.ru/catalogue/4831/444525/">https://academia-library.ru/catalogue/4831/444525/</a> (10.02.2021г.)
- 8. Ткаченко Е.В., Сихимбаева Д.Р. Анализ современных подходов к управлению эффективным развитием фармацевтической организации // Научное обозрение. Экономические науки. 2020. № 1. С. 9-14; URL: https://science-economy.ru/ru/article/view?id=1030
- 9. . Менеджмент и лидерство [Электронный ресурс] / Камынина Н.Н., Островская И.В.,Пьяных А.В. М: ГЭОТАР-Медиа, 2012 http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413258.html
- 10. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html
- 11. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>

# 5.3.4.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- 1. Российский Фармацевтический Портал <a href="https://www.pharmindex.ru">https://www.pharmindex.ru</a>
- 2. Информационно-аналитический портал Remedium.ru https://remedium.ru
- 3. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных EAЭС (Общий рынок лекарственных средств): <a href="https://portal.eaeunion.org/ru-ru/layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?c">https://portal.eaeunion.org/ru-ru/layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?c</a> ategories=drugs

# **5.4.** РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ **«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»**

Кол-во часов	18
из них:	
лекции	6
семинарские/практические занятия	6
в т.ч. занятия с применением	6
дистанционных образовательных	
технологий	
самостоятельная работа	6
Форма контроля	тестирование
Формируемые компетенции	ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3;
	ПК-4.2; ПК-6.1

#### 5.4.1. Содержание рабочей программы «Фармацевтическая химия»

01. Нормативные документы системы обеспечения качества ЛС в аптечных организациях. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС. 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»

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

Понятия «качество и эффективность лекарственного средства». Определения недоброкачественного, фальсифицированного, контрафактного лекарственного средства. Способы оценки качества лекарств. Общая фармакопейная статья, стандартные образцы.

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

#### 5.4.2. Тематика самостоятельной работы по программе. «Фармацевтическое консультирование»

- **01. Контрольно-разрешительная система**. Её цели, задачи, функции. Задачи Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и Государственного центра экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России.
- **02.** Современные требования к качеству лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Характеристика видов контроля лекарственных средств внутриаптечного приготовления

#### 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 программы представлены в приложении №1.

#### 5.4.4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

#### **5.4.4.1.** Литература

- 1. Государственная Фармакопея ( $\Gamma\Phi$ ) XIV издания Том I. URL: <a href="https://www.regmed.ru/gf/State\_Pharmacopoeia\_XIV">https://www.regmed.ru/gf/State\_Pharmacopoeia\_XIV</a> (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: <a href="https://cdnimg.rg.ru/45112.hdf">https://cdnimg.rg.ru/45112.hdf</a>
- 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"
- 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: <a href="https://ru.b-ok.global/book/2901374/300b6c">https://ru.b-ok.global/book/2901374/300b6c</a>

- 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: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>

## 5.4.4.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- 1. Российский Фармацевтический Портал <a href="https://www.pharmindex.ru">https://www.pharmindex.ru</a>
- 2. Информационно-аналитический портал Remedium.ru <a href="https://remedium.ru">https://remedium.ru</a>
- 3. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных EAЭC (Общий рынок лекарственных средств): <a href="https://portal.eaeunion.org/ru-ru/\_layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?c">https://portal.eaeunion.org/ru-ru/\_layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?c</a> ategories=drugs
- 4. Официальный сайт Росздравнадзора. Раздел «Лекарственные средства»: https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs
- 5. Справочник ЖНВЛП: <a href="http://mols.roszdravnadzor.ru">http://mols.roszdravnadzor.ru</a>
- 6. Поиск изъятых из обращения лекарственных средств: <a href="http://www.roszdravnadzor.ru">http://www.roszdravnadzor.ru</a> Сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» <a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lssearch">https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lssearch</a>

### 6.РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Кол-во часов	18
из них:	
лекции	6
семинарские/практические занятия	6
в т.ч. занятия с применением	6
дистанционных образовательных	
технологий	
самостоятельная работа	6
Форма контроля	тестирование
Формируемые компетенции	ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3;
•	ПК-6.1; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3

#### 5.4.5. Содержание рабочей программы «Фармакогнозия»

- **01**. **Лекарственное растительное сырье, используемое в аптечной практике.** Высушенное ЛРС, сборы. Показатели качества и методы испытаний лекарственного растительного сырья. Приёмка ЛРС в аптечной организации и требования к условиям хранения. Нормативная документация на ЛРС. Общие и частные фармакопейный статьи на ЛРС в ГФ XIV. Стандартизация ЛРС.
  - **02.** Биологически активные вещества ЛРС Действующие, сопутствующие, балластные химические вещества лекарственных растений. Система классификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая Определение доброкачественности сырья по показателям "влажность", "зола (общая и нерастворимая в 10%хлористовородной кислоте)", "экстрактивные вещества".
  - **03.** Лекарственные средства на основе ЛРС. Понятие фитотерапии. Использование ЛРС для домашнего приготовления водных извлечений-фармацевтическое консультирование при отпуске ЛРС. Фитомази, сиропы, бальзамы, соки. Спиртовые настойки и экстракты: условия отпуска и хранения. Требования нормативной документации к изготовлению, хранению и отпуску водных извлечений из ЛРС в условиях аптек.

#### 5.4.6. Тематика самостоятельной работы по программе. «Фармакогнозия»

Лекарственное растительное сырье, отпускаемое из аптек в качестве средств для приготовления извлечений в домашних условиях. Ограничения и противопоказания при приеме лекарственных средств из ЛРС.

Комплексные (многокомпонентные) лекарственные средства. Применение ЛРС в гомеопатии. Сочетание фитопрепаратов и синтетических лекарственных средств. Использование ЛРС в БАД к пище.

#### 5.4.7. Формы промежуточной аттестации

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

#### 5.4.8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

#### 5.4.8.1. 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 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"
- 3. 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: <a href="https://ru.b-ok.global/book/2901374/300b6c">https://ru.b-ok.global/book/2901374/300b6c</a>

Самылина И. А., Яковлев Г. П.Фармакогнозия [Электронный ресурс] : учебник / Самылина И. А., Яковлев Г. П. -М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 976 с.-http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426012.html

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

## 5.4.8.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- 1. Российский Фармацевтический Портал <a href="https://www.pharmindex.ru">https://www.pharmindex.ru</a>
- 2. Информационно-аналитический портал Remedium.ru https://remedium.ru
- 3. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных EAЭC (Общий рынок лекарственных средств): <a href="https://portal.eaeunion.org/ru-ru/layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?ca\_tegories=drugs">https://portal.eaeunion.org/ru-ru/layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?ca\_tegories=drugs</a>
- 4. Официальный сайт Росздравнадзора. Раздел «Лекарственные средства»: <a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs">https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs</a>

#### 7. ПРОГРАММА СТАЖИРОВКИ

Кол-во часов	168
из них в неделю	
В т. ч. стажировка в виде практической подготовки	168
Самостоятельная работа	204
Форма контроля	Дневник стажировки
Формируемые компетенции	ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-6.1; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3

#### 7.1. Общая характеристика стажировки

**Вид стажировки:** Стажировка на рабочем месте в форме практической подготовки.

Стажировка является составной часть дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки и проводится после освоения теоретической части программы, носит индивидуальный или групповой характер и может предусматривать

такие виды деятельности, как:

- самостоятельную работу с учебными изданиями;
- приобретение профессиональных и организаторских навыков;
- изучение организации технологического процесса изготовления лекарств в фармацевтической организации;
- участие в приемке и учете лекарственных средств в фармацевтической организации;
- непосредственное участие в отпуске лекарственных средств населению, ведение учета и отчетности;
  - работу с технической, нормативной и другой документацией;
- выполнение функциональных обязанностей провизоратехнолога (в качестве временно исполняющего обязанности или дублера);
  - участие в совещаниях, тренингах.

Выделяют следующие методы стажировки:

- 1) Копирование обучающийся прикрепляется к специалисту, учится, копируя действия этого человека.
- 2) *Наставничество* занятие с обучающимся в ходе ежедневной работы.
- 3) Делегирование передача четко очерченной области задач с полномочиями принятия решения по оговоренному кругу вопросов, при этом обучение происходит в ходе выполнения работы, например, осуществление приемки лекарственных средств или изготовления конкретной лекарственной формы по рецепту врача.
- 4) Ученичество и наставничество (коучинг) являются традиционными методами профессионального обучения. Этот метод широко распространен и сегодня, особенно там, где практический опыт играет исключительную роль в подготовке специалистов здравоохранения.
- 5) Демонстрация и практика под руководством обучающий показывает стажеру, как делать, затем обучающий дает возможность сделать это самому стажеру, но под его руководством;
- 6) Обучение действием обучение в ходе выполнения действий, например, участие вместе с другими в разработке проекта или группового задания, или работа «во втором составе» другого подразделения.

7) *Метод усложняющихся заданий* - специальная программа рабочих действий, выстроенная по степени их важности, расширения объема задания и повышения их сложности. Заключительная ступень - самостоятельное выполнение задания.

Во время прохождения стажировки слушатель обязан:

- выполнять требования программы;
- соблюдать Правила внутреннего трудового распорядка, установленные профильной организацией (продолжительность рабочего дня, требования техники безопасности, пропускной режим и т.д.);
- добросовестно выполнять возложенные на него трудовые обязанности;
- собрать необходимую информацию для написания Дневника стажировки;

Сроки стажировки определяются для каждого цикла индивидуально исходя из целей обучения.

#### 7.2. Цель и задачи стажировки

Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, приобретения слушателями практического опыта работы, освоения новых технологий, форм и методов организации труда непосредственно на рабочем месте, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении программ профессиональной переподготовки и приобретение практических навыков и умений для их эффективного использовании при исполнении своих должностных обязанностей.

## 7.2.1.Перечень планируемых результатов обучения при прохождении стажировки:

В результате освоения программы стажировки у провизора должны быть приобретены практические навыки и умения, соответствующие формируемым компетенциям и виду(ам) деятельности:

- навыки в области оптовой и розничной торговли, отпуска населению лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- навыки по проведению приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;

- навыки по обеспечению хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- умения осуществлять информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента;
- умения изготавливать и контролировать качество лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.

#### 7.2.2. Место проведения стажировки

Стажировка по программе организуется в фармацевтических организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг), соответствующих видам работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью: приемкой, хранением, отпуском и изготовлением (при наличии лицензии) лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством РФ

Направление на стажировку оформляется распорядительным актом директора Института или иного уполномоченного им должностного лица с указанием закрепления каждого обучающегося за профильной организацией, а также с указанием срока прохождения стажировки.

Рабочий день слушателя должен соответствовать продолжительности учебного дня Института или рабочего дня профильной организации.

#### 7.2.3. Содержание стажировки

Стажировка по программе профессиональной переподготовки «Фармацевтическая технология» включает в себя теоретическое и практическое освоение следующих трудовых функций:

- Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления способа безопасности прописи, применения И лекарственного препарата отношении лекарственной формы, В дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте
  - Таксировка рецептов и требований
  - Регистрация рецептов и требований в установленном порядке
- Контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки)

- Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке
- Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента
- Делопроизводство по ведению кассовых, организационнораспорядительных, отчетных документов
- Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке
- Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
- Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке
  - Предметно-количественный учет лекарственных средств
- Сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств
- Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
- Изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции
- Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях
- Оказание консультативной помощи по вопросам одновременного применения и совместимости лекарственных препаратов.
- Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты для предотвращения их взаимодействия
- Оказание консультативной помощи по вопросам рационального применения и возможного взаимодействия лекарственных препаратов и пищи
- Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов;

подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки

- Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
- Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
- Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
- Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
- Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
- Проведение различных видов внутриаптечного контроля субстанций, фармацевтических очищенной/для инъекций, воды концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных аптечной организации, соответствии В В установленными требованиями
- Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
- Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
- Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов

## 7.2.4. Условия реализации программы стажировки 7.2.4.1. Материально-техническое обеспечение

обучающихся Стажировка фармацевтических организациях осуществляется при создании указанными организациями условий для успешного выполнения обучающимися всех видов практической деятельности в соответствии с учебным планом настоящей программы, предусматривающих теоретическую подготовку И приобретение практических навыков использованием средств обучения, основанных на применении аптечного и иного оборудования, позволяющего выполнять определенные виды работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

Стажировка проводится в помещениях Организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность. Перечень указанных помещений, лабораторной техники (оборудования) согласуется договором на организацию стажировки (практической подготовки).

Помещения и специальное оборудование, лекарственные препараты, расходные материалы и иные материальные запасы (далее - имущество) используются обучающимися в соответствии с условиями Договора. Расходы на содержание имущества несет Организация, осуществляющая фармацевтическую деятельность.

#### 7.2.4.2. Информационное обеспечение

Слушатель обеспечивается всем необходимым комплексом учебной, учебно-методической литературы и иной информации, необходимым для успешного прохождения стажировки и выполнения итоговой аттестационной работы.

Указанные материал предоставляется слушателю в виде доступа к ЭИОС ПМФИ, в том числе, по электронному адресу: <a href="https://do.pmedpharm.ru">https://do.pmedpharm.ru</a>, в соответствующем разделе которой размещаются методические, дидактические и иные информационные ресурсы.

#### 7.2.4.3. Кадровое обеспечение

За каждым слушателем закрепляется руководитель стажировки из числа руководителей и/или специалистов производственных (научных) подразделений профильной организации, в обязанности которого входят регулярные консультации слушателя, контроль за результатами его практической деятельности в период стажировки.

Учебно-методическое руководство стажировкой осуществляют соответствующие кафедры ПМФИ, ответственные за реализацию дополнительной профессиональной программы.

За слушателем в качестве руководителя от Института закрепляется преподаватель соответствующей кафедры.

Руководитель стажировки от Института:

- составляет рабочий график (план) проведения стажировки;
- разрабатывает индивидуальные задания для обучающихся, выполняемые в период стажировки;

- участвует в распределении слушателей по рабочим местам и видам работ;
- осуществляет контроль за соблюдением сроков проведения стажировки и соответствием ее содержания требованиям, установленным образовательной программой;
- оказывает методическую помощь слушателям при выполнении ими индивидуальных заданий;
  - оценивает результаты прохождения стажировки слушателями.

Руководитель стажировки от профильной организации:

- предоставляет рабочие места слушателям;
- обеспечивает слушателям безопасные условия прохождения стажировки, отвечающие санитарным правилам и требованиям охраны труда;
- проводит инструктаж слушателей по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также Правилами внутреннего трудового распорядка профильной организации.

#### 7.2.5. Контроль и оценка результатов освоения стажировки

Промежуточная аттестация освоения стажировки проводится по завершении прохождения стажировки в фармацевтической организации в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ). Примеры оценочных материалов по результатам освоения стажировки представлены в приложении №3.

Основным отчетным документом является Дневник стажировки. В дневнике слушатель дает краткую характеристику места стажировки, функций профильной организации и формулирует личные цели стажировки согласно программе.

В дневнике ведется учет выполненной работы, возникших проблем и записываются вопросы для консультантов и руководителей стажировки.

Отдельно формулируются предложения В дневнике ПО совершенствованию работы профильной организации, технологии и других направлений деятельности профильной организации. В Дневнике указывается использованная учебная литература нормативноприменяемые в работе фармацевтической правовые документы,

организации.

В конце срока проведения стажировки руководителем от профильной организации дается отзыв (заключение) о ее прохождении слушателем. Соответствующая запись производится в дневнике. Дневник заверяется подписью руководителя стажировки от аптечной организации и соответствующей печатью.

Итоги стажировки подводятся как в самой профильной организации, так и в Институте с учетом мнения руководителей от обеих сторон.

## 7.3. ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Кол-во часов	36
из них:	
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА	30
в том числе:	
Представление дневника стажировки	2
Представление выпускной работы	2
КОНСУЛЬТАЦИИ	4
ЭКЗАМЕН	2
Проверяемые компетенции	

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. К итоговой аттестации допускается слушатель, не имеющий задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план по настоящей программе.

Итоговая аттестация по программе проводится в форме зачетных/экзаменационных испытаний согласно графика учебного процесса (календарного учебного графика).

#### 7.3.2. Цель и задачи итоговой аттестации

Итоговая аттестация должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

При прохождении итоговой аттестации слушатель должен продемонстрировать свою способность и умение опираясь на полученные знания, сформированные умения, профессиональные

компетенции, самостоятельно решать на современном уровне задачи своей профессиональной деятельности, профессионально излагать специальную информацию, аргументировать и защищать свою точку зрения.

## 7.3.3. Перечень и процедура проведения аттестационных испытаний

Для оценки степени сформированности компетенций слушателя, освоившего настоящую программу, предусматриваются следующие аттестационные испытания:

**Оценка практической подготовки** проводится на основе анализа представленного Дневника стажировки, включающего отчетные документы, характеристику практической зрелости специалиста.

#### Оценка теоретической подготовки проводится на основе

- представления и рецензирования Итоговой аттестационной работы.
- экзаменационного испытания, включающего этапы тестирования и устного собеседования.

В рамках подготовки к сдаче экзаменационного испытания для слушателей предусматривается возможность проведения консультации. Консультации могут проводиться как в устной форме, так и с использованием ДОТ.

Вид аттестационных испытаний	Форма проведения	Особенности проведения при использовании ДОТ	оценка	Условия выполнения испытания	Форма учета
Оценка	Дневник,	Скан-копии	«зачет/неза	На рабочем	Ведомость
практической	Отчет,	дневника с	чет»	месте. База	
подготовки	Характерист	печатями и		стажировки.	
	ка	подписями			
Итоговая	Текст ИАР в	Текст ИАР в	«зачет/неза	Самостоятельн	В системе
аттестационн	электронной	электронной	чет»	o, c	E-learning
ая работа	форме или	форме		использование	
	на	(представляет		м материала,	
	бумажном	ся в личном		собранного во	
	носителе	кабинете в		время	
		системе Е-		стажировки	
		learning)			
Экзамен	Письменно в	Письменно в	«зачет/неза	60 заданий.	Ведомость

(тестировани	системе Е-	системе Е-	чет»	Время	
e)	learning	learning		выполнения –	
				60 минут	
Экзамен	Устно в	Устно с	По	Билет,	Ведомость
(устное	очном	использовани	четырех-	состоящий из 2	
собеседовани	формате	ем ИКТ, ВКС	балльной	заданий:	
e)			системе	вопрос и	
				ситуационная	
				задача.	

Итоговые аттестационные испытания могут проводиться:

- По месту нахождения образовательной организации
- На территории заказчика и/или на базе проведения выездных занятий

## 7.3.4. Критерии и параметры оценки результатов сдачи итоговых экзаменов и защиты ИАР.

По результатам любого из видов итоговых аттестационных испытаний, включенных в итоговую аттестацию, выставляется отметка по двухбалльной («зачтено/незачтено») или четырехбалльной системе («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»).

Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения программы и шкала оценивания

	освосиим и	poi pammb	ти шкала оцениван	*1/1
		Оцен	ка	
Критерии сформированности ПК		Аттестация по четырехбалльной системе	Аттестация (зачет)	
Выполнение	требовані	ий к	Отлично	Зачтено
формируемым	наниям,	умениям,		
навыкам на дост	аточно высон	ком уровне		
Выполнение	требовані	ий к	Хорошо	
формируемым	знаниям,	умениям,		
навыкам на прод	двинутом урс	вне		
Выполнение	требовані	ий к	Удовлетворительно	
формируемым	знаниям,	умениям,		
навыкам на базо	вом уровне			
Выполнение	требовані	ий к	Неудовлетворительно	Не зачтено
формируемым	знаниям,	умениям,		
навыкам на уров	зне ниже базо	вого		

Критерии опенки экзаменационных испытаний

Reprite print offenting skyamena from the station					
Экзаменационное испытание		Критерии оценки		Оценка	
Устное	Обучающийся	свободно	владеет	Отлично (5)	

· .	T .	
собеседование	материалом, правильно и в полном объеме	
(теоретический	решил ситуационную задачу (выполнил все	
вопрос/ситуацион	задания, правильно ответил на все	
ная задача)	поставленные вопросы)	
	Обучающийся достаточно убедительно с	Хорошо (4)
	незначительными ошибками в	
	теоретической подготовке и достаточно	
	освоенными умениями по существу	
	правильно ответил на все вопросы или	
	допустил небольшие погрешности при	
	ответе	
	Обучающийся недостаточно уверенно, с	Удовлетворитель
	существенными ошибками в теоретической	но (3)
	подготовке и плохо освоенными умениями	
	ответил на вопросы ситуационной задачи; с	
	затруднениями, но сможет при	
	необходимости решить подобную	
	ситуационную задачу на практике	
	Обучающийся имеет очень слабое	Неудовлетворите
	представление о предмете и допустил	льно (2)
	существенные ошибки в ответе на	
	большинство вопросов, неверно ответил на	
	дополнительные заданные ему вопросы, не	
	может справиться с решением подобной	
	задачи на практике.	
Тестовые задания	Обучающийся ответил правильно на 85-	Отлично (5)
	100% от всего объема заданий	
	Обучающийся ответил правильно на 65-	Хорошо (4)
	84% от всего объема заданий	
	Обучающийся ответил правильно на 51-	Удовлетворитель
	64% от всего объема заданий	но (3)
	Обучающийся ответил правильно на менее	Неудовлетворите
	51% от всего объема заданий	льно (2)

#### 7.3.5. Подготовка и защита итоговой аттестационной работы

#### 7.3.5.1. Примерная тематика

- 1. Современные требования к изготовлению лекарственных форм в условиях аптек. Анализ действующих нормативных актов, регламентирующих эту деятельность
- 2. Современные требования к изготовлению лекарственных форм для новорожденных и детей, условия их реализации в аптеках.
- 3. Гомеопатические лекарственные средства: особенности изготовления, хранения, отпуска. Гомеопатические препараты заводского изготовления
- 4. Оригинальные и дженериковые лекарственные препараты: понятие, примеры, биофармацевтическая и фармакоэкономическая оценка.
- 5. Новые лекарственные формы в современной номенклатуре аптек.

- 6. Микрокапсулирование и нанотехнологии при изготовлении современных лекарственных форм.
- 7. Современные аспекты изготовления, рационального применения, рекламы и маркировки БАД к пище.
- 8. Мази в современной фармакотерапии. Теоретические основы изготовления. Фитомази. Мази заводского изготовления
- 9. Суппозиторные лекарственные формы: биофармацевтические аспекты, анализ ассортимента, примеры применения в современной фармакотерапии.
- 10. Биотехнология, как способ создания инновационных лекарств. Современные лекарственные препараты, получаемые на основе методов биотехнологии.
- 11. Современные технология получения, достоинства и рациональные условия приема таблеток с заданными фармакокинетическими свойствами (на конкретных примерах)
- 12. Влияние лекарственной формы на терапевтический эффект и условия высвобождения лекарственных веществ на примере НПВС (или др. группы ЛС).
- 13. Современные требования к детским ЛФ. Биофармацевтическая оценка детских жаропонижающих препаратов (анализ на конкретных примерах).
- 14. Использование современных технологий для преодоления несовместимостей и обеспечения рационального высвобождения действующих веществ в поливитаминных препаратах.
- 15. Проблемы несовместимости лекарственных веществ в одном шприце и в инфузионных растворах и пути их решения.
- 16. Основы фармацевтического консультирования: правовые аспекты. Примеры консультирования при одновременном приеме нескольких ЛС (лекарственные взаимодействия)
- 17. Современные технологии получения ТДТС. Биофармацевтическая оценка ТДТС, реализуемых на фармацевтическом рынке РФ.
- 18. Современные технологии и перспективы получения имплантационных ЛФ. Биофармацевтическая оценка препаратов, реализуемых на фармацевтическом рынке РФ.
- 19. Пути совершенствования лекарственных средств, получаемых из лекарственного растительного сырья.
- 20. Биофармацевтическая и фармакоэкономическая оценка современных лекарственных форм, содержащих препараты железа.
- 21. Технологическая и биофармацевтическая оценка современных оригинальных и дженериковых препаратов гликлазида (или др. группы синонимических ЛС).
- 22. Использование осмотического принципа в создании современных ЛФ. Биофармацевтическая оценка осмотических ЛФ, реализуемых на российском фармацевтическом рынке.
- 23. Вода, как фармацевтическая субстанция. Требования к качеству, способы очистки.
- 24. Современные технологии получения липосом. Использование липосом для получения готовых лекарственных форм (на конкретных примерах).
- 25. Современные требования к изготовлению и реализации ветеринарных лекарственных форм.
- 26. Лекарственные препараты, полученные методами генной инженерии. Биофармацевтическая оценка, анализ препаратов, зарегистрированных на рынке РФ, перспективы расширения ассортимента.

- 27. Создание новых лекарственных форм известных препаратов, как один из путей развития фармацевтической технологии (на конкретных примерах).
- 28. Организация предметно-количественного учета сильнодействующих лекарственных средств в условиях аптек- актуальные требования.
- 29. Понятие гериатрии и особенности создания и применения лекарственных форм для пожилых больных.
- 30. Требования актуальной нормативной документации к хранению различных групп лекарственных средств и ИМН в условиях аптек

Слушателем может быть выбрана тема из примерной тематики или предложена своя с обоснованием целесообразности ее разработки. Тематика ИАР может быть сформулирована с учетом предложений руководителей предприятий и организаций, направляющих слушателя на обучение, руководителей, специалистов организации, в которой слушатель проходит стажировку.

### 7.3.5.2. Требования к содержанию и структуре

Работа должна иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2, поля 3х2см.

#### Структура работы:

- а) Титульный лист
- б) Оглавление
- в) Введение
- г) Основная часть
- д) Заключение
- е) Список литературы

#### Требования к тексту ИАР:

**Введение**: включает актуальность темы, обозначает цель исследования, и ставится ряд конкретных задач исследования.

Основная часть ИАР посвящается изложению темы, которая лежит в основе практической специализации. Провизор-стажер может использовать примеры из деятельности фармацевтической организациибазы практики (прописи рецептов, описание технологии, анализ рецептуры или реализуемых лекарственных средств и т.п.) в виде рисунков, табличного, диаграммного или другого демонстрационного

материала.

Заключение – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце работы должен быть список использованной литературы, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

По материалам ИАР может быть подготовлена **презентация** для участия в научно-практической конференции или демонстрации в аптечной организации по месту прохождения практики

#### 7.3.5.3. Оценка ИАР

Итоговая аттестационная работа подлежит оценке руководителем от образовательной организации и рецензированию. После рецензирования выставляется оценка в формате «зачет/незачет». Рецензирование ИАР может осуществляться либо в письменном виде на бумажном носителе, либо в системе ДОТ на портале e-learning.

Критерии и шкалы оценки Аттестационной работы

« <i>Отлично</i> » – материал изложен логически правильно в доступной	«Зачтено»
форме с наглядностью. При написании работы были использованы	
современные литературные источники (более 5, в том числе	
монографии и периодические издания).	
«Хорошо» – материал изложен недостаточно полно, при подготовке	
работы были использованы периодические издания старых лет	
выпуска и интернет. Использован наглядный материал в	
недостаточном объеме.	
« <i>Удовлетворительно</i> » – тема раскрыта слабо, односторонне. При	
подготовке работы был использован только интернет или 1-2	
периодические издания. Наглядность не использована или	
подобрана неправильно.	
« <i>Неудовлетворительно</i> » – порученный реферат не выполнен или	«Не зачтено»
подготовлен и доложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности	
нет).	

## 8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

#### 8.1. Общие требования к организации учебного процесса

Для реализации дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки провизоров «Фармацевтическая технология» 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.

При реализации программы используются дистанционные образовательные технологии в соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте.

Реализация образовательных программ или их частей с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий предполагает обязательное учебно-методическое обеспечение обучения, оказание учебно-методической помощи обучающимся, в том числе в форме индивидуальных консультаций, оказываемых дистанционно с использованием информационных и телекоммуникационных технологий учебно-методическим материалам, размещенным электронной форме на учебном портале http://do.pmedpharm.ru посредством индивидуальной регистрации пользователей И автоматической выдачей логина и пароля.

Стажировка слушателей организуется в соответствии с Положением о стажировке слушателей, осваивающих дополнительные профессиональные программы в Пятигорском медикофармацевтическом институте.

# 8.2. Требованиям к информационным и учебно-методическим условиям

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, работу слушателя, а также изучение материала самостоятельную использованием дистанционных образовательных программы технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий соблюдения требований при условии 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 методическими соответствии С указаниями ДЛЯ слушателей 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 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.

# 8.2.1. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы, используемые при освоении программы

- 1. Государственный реестр лекарственных средств http://grls.rosminzdrav.ru/
- 2. Государственный реестр предельных отпускных цен: <a href="http://grls.rosminzdrav.ru">http://grls.rosminzdrav.ru</a>
- 3. База данных лекарственных средств: <a href="http://www.regmed.ru">http://www.regmed.ru</a> (содержит международные непатентованные названия, группировочные названия реестра лекарственных средств и названия элементов состава, используемые в реестре зарегистрированных и находящихся в процессе экспертизы в ФГБУ "НЦЭСМП" лекарственных средств)
- 4. Официальный сайт Росздравнадзора. Раздел «Лекарственные средства»: <a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs">https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs</a>
- 5. Справочник ЖНВЛП: http://mols.roszdravnadzor.ru
- 6. Поиск изъятых из обращения лекарственных средств: <a href="http://www.roszdravnadzor.ru">http://www.roszdravnadzor.ru</a> Сервис «ПОИСК ИЗЪЯТЫХ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» <a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lssearch">https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lssearch</a>
- 7. Справочная правовая система Консультант Плюс: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>
- 8. Справочная правовая система Гарант: www.garant.ru
- 9. Государственная Фармакопея Российской Федерации 14 издания: <a href="http://femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>
- 10. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>
- 11. Электронно-библиотечная система elibrary: <a href="http://elibrary.run">http://elibrary.run</a>
- 12. ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам: <a href="http://window.edu.ru">http://window.edu.ru</a>
- 13. Научная электронная библиотека КиберЛенинка: <a href="https://cyberleninka.ru/">https://cyberleninka.ru/</a>
- 14. Медицинская on-line библиотека Medlib: <a href="http://med-lib.ru">http://med-lib.ru</a>
- 15. Фармакологический справочник: <a href="http://www.medi.ru">http://www.medi.ru</a>
- 16. Справочные системы: <a href="http://www.rlsnet.ru/">http://www.vidal.ru/</a>; <a href="http://www.vidal.ru/">http://www.vidal.ru/</a>
- 17. Медико-Фармацевтическая Сетевая Служба WebApteka.RU <a href="http://www.webapteka.ru">http://www.webapteka.ru</a>
- 18. Фонд Фармацевтической информации <a href="http://www.drugreg.ru">http://www.drugreg.ru</a>
- 19. Российский Фармацевтический Портал <a href="https://www.pharmindex.ru">https://www.pharmindex.ru</a>
- 20. Информационно-аналитический портал Remedium.ru <a href="https://remedium.ru">https://remedium.ru</a>

- 21. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных ЕАЭС (Общий рынок лекарственных средств): <a href="https://portal.eaeunion.org/ru-ru/layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx">https://portal.eaeunion.org/ru-ru/layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx</a> ?categories=drugs
- 22. Фармакологическая база данных: <a href="http://drugs.thead.ru">http://drugs.thead.ru</a>
- 23. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов: <a href="https://честныйзнак.ph/business/projects/medicines">https://честныйзнак.ph/business/projects/medicines</a>

#### 8.3. Требования к материально-техническим условиям

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие помещений занятий, для проведения аудиторных информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернетpecypcy для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий 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

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие помещений для проведения аудиторных занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернетпрограммы, предусматривающей pecypcy для освоения части дистанционных образовательных технологий использование 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.

# 8.4. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация программы должна быть обеспечена соответствующим применяемым технологиям уровнем подготовки педагогических, научных, учебно-вспомогательных, работников. Квалификация профессорско-преподавательского состава должна соответствовать требованиям приказа Минздравсоцразвития РФ от 11.01.2011 №1н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального дополнительного профессионального И образования".

НПР, принимающие участие в реализации программы, должны иметь соответствующую подготовку, позволяющую применять информационно-коммуникационные технологии в образовательном процессе (в случае применения ЭО и ДОТ).

## 9. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Оценка 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 дисциплины в форме, представленной в соответствующей рабочей программе.

Итоговая аттестация по программе проводится в форме экзамена должна теоретическую практическую выявлять подготовку провизора В соответствии C квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

Экзамен проводится в форме тестирования.

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

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу профессиональной переподготовки провизоров «Фармацевтическая технология» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – Диплом о профессиональной переподготовке с присвоением новой квалификации «провизор-менеджер» или без таковой.

## 10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Приложение 1. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Приложение 2. Оценочные средства для итоговой аттестации.

Приложение 3. Оценочные материалы для контроля прохождения стажировки

# 11. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

No	Дата	Код	Изменения в содержании	Подпись заведующего кафедрой
				кафедроп