

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.11.2023 11:21:23
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора

_____ Лужанин В.Г.

«-----» ----- 2021г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Специальность: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Форма обучения: очно-заочная с использованием дистанционных технологий

Трудоемкость: 144 часа

Пермь, 2021

При разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации в основу положены:

Федеральный закон от «29» декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация», актуализированный на основе профессиональных стандартов, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018г. №219.

Приказ Министерства образования и науки РФ от «1» июля 2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 427-н « Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».

Приказ Министерства образования и науки РФ от 23 августа 2017 г. N 816 "Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ".

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования по специальности 33.05.01 фармация ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденная 30 августа 2018 г.

Дополнительная профессиональная программа одобрена Центральным Методическим Советом ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России от «26 » июня 2021 г. Протокол № 6.

Разработчики дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Контроль качества лекарственных средств»:

Голованенко Анна Леонидовна, зам. декана факультета дополнительного профессионального образования ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России, д. фарм. н., проф.

Порсева Наталья Юрьевна, декан факультета дополнительного профессионального образования ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России, к. фарм. н., доцент.

Разработчики рабочих учебных программ модулей:

Рабочая учебная программа «Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными недоброкачественными лекарственными средствами» (кафедра Управление и экономика фармации) - А.В Солонина, зав. кафедрой УЭФ, д. фарм. н., проф., Н.Ю. Порсева, к. фарм. наук, доцент.

Рабочая учебная программа «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций» (кафедра Фармацевтической технологии) - А.Л. Голованенко д. фарм. наук, проф., Н.А. Пулина, зав. кафедрой фарм.технологии, д. фарм. наук, проф., И.В. Алексеева д. фарм. наук, проф., О.А. Олешко д. фарм. наук, проф., М.М. Смирнова к. фарм. наук, доцент.

Рабочая учебная программа «Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Методы анализа. Методы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств» (кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО) – и.о. зав. кафедрой фармацевтической химии ФДПО и ФЗО, Е.С. Березина к. фарм. наук, доцент.

Рабочая учебная программа «Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов растительного происхождения, изготовленных в аптечной организации» (каф. фармакогнозии с курсом ботаники) - Г.А. Иванова к. фарм. наук, ассистент, В.Д. Белоногова зав. кафедрой фармакогнозии, д. фарм. наук, профессор.

Рецензент:

Советник генерального директора управляющей компании
ООО «Медисорб Групп» г. Пермь,
кандидат фармацевтических наук, доцент

Л.А. Захарова

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ
1.1.	Цель и задачи освоения дополнительной профессиональной программы
1.2.	Перечень компетенций
1.3.	Матрица компетенций по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации
2.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
2.1.	Учебный план
2.2.	Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств
2.3.	Рабочие программы модулей
	Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными недоброкачественными лекарственными средствами
	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Методы анализа. Методы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств
	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
	Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов растительного происхождения, изготовленных в аптечной организации
2.4.	Организационно - педагогические условия
2.4.1.	Нормативные условия обучения слушателей
2.4.2.	Календарный учебный график
2.5.	Кадровое обеспечение
2.6.	Виды контроля, оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дополнительной профессиональной программы
3.	УЧЕБНО МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ
4.	МАТЕРИАЛЬНО ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
5.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ
6.	ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ
7.	ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ПРОГРАММУ

1.	Название	Контроль качества лекарственных средств
2.	Трудоемкость, акад. часы	144
3.	Специальность	Фармацевтическая химия и фармакогнозия
4.	Смежные специальности	
4.1.	наличие, <i>да/нет</i>	нет
4.2.	перечень	нет
5.	Форма проведения, <i>очная, очно-заочная, заочная</i>	<i>очно-заочная</i>
6.	Краткая аннотация	Актуальность программы состоит в том, что в настоящее время уровень развития фармации постоянно растет, и специалистам фармацевтического профиля необходимо подтверждать свои профессиональные навыки и совершенствовать их для того, чтобы оставаться востребованным на рынке труда и эффективно выполнять свои профессиональные обязанности. Цель освоения дополнительной образовательной программы - совершенствование профессиональных компетенций путем обновления имеющихся теоретических и практических знаний, обусловленных повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач; формирование и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, полученных в результате теоретической подготовки; изучение передового опыта, приобретение профессиональных и организаторских навыков для выполнения обязанностей по занимаемой должности. Предназначена для специалистов, имеющих высшее фармацевтическое образование, осуществляющих контроль качества лекарственных средств. Программа направлена на усовершенствование профессиональных компетенций. Освоение дополнительной профессиональной программы завершается итоговой аттестацией, которая проводится в виде компьютерного тестирования, включающего задания по основным разделам программы.
7.	Новые компетенции	
7.1.	наличие, <i>да/нет</i>	нет
7.2.	описание	
8.	Стажировка	
8.1.	наличие, <i>да/нет</i>	нет
9.	Симуляционное обучение	
9.1.	наличие, <i>да/нет</i>	нет
10.	Дистанционные образовательные технологии и электронное обучение	
10.1.	использование, <i>да/нет</i>	да

- 10.2 трудоемкость, *акад. часы*
 10.3 описание

116

Для реализации программы применяется платформа Zoom (или любая аналогичная), позволяющая проводить он-лайн видео-конференции (лекции) с одновременным показом информационного материала (презентаций). Для обеспечения доступа к кейсам, включающих информационные материалы, контрольно-измерительные материалы, материалы для самостоятельной работы, методические разработки кафедры используется электронная информационно-образовательная среда - сайт Дистанционного обучения ФГБОУ ВО ПГФА <http://do.psfa.ru> в сети Интернет. Для входа на сайт используется учетное имя и пароль.

11. Сетевая форма реализации

- 11.1 применение, *да/нет*

нет

12. Основа обучения

- 12.1 бюджетные ассигнования, в рамках государственного задания, *да/нет*

нет

- 12.2 внебюджетные средства, по договору об образовании с физическим или юридическим лицом, *да/нет*

да

- 12.3 средства нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования (с применением образовательного сертификата), *да/нет*

нет

13. Стоимость обучения

- 13.1 стоимость обучения одного слушателя за счет внебюджетных средств, *руб.*

5000=00

- 13.3 обоснование стоимости обучения одного слушателя

14. Рекомендация к реализации в рамках «аккредитационного» пятилетнего цикла¹, *да/нет*

да

15. Рекомендация к реализации за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования, *да/нет*,

нет

1. ВВЕДЕНИЕ

¹ - индивидуальный пятилетний цикл обучения по специальности, по окончании которого специалист может быть допущен к периодической аккредитации

Программа предназначена для специалистов, имеющих высшее профессиональное (фармацевтическое) образование

1.1. Цель и задачи освоения дополнительной образовательной программы

Цель освоения дополнительной образовательной программы - совершенствование профессиональных компетенций путем обновления имеющихся теоретических и практических знаний, обусловленных повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач; овладение новыми компетенциями; формирование и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, полученных в результате теоретической подготовки; изучение передового опыта, приобретение профессиональных и организаторских навыков для выполнения обязанностей по занимаемой должности.

1.2. Перечень профессиональных компетенций (ПК) для усовершенствования в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 427-н « Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»:

- ПК-1: способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций.
- ПК-2: способен решать задачи профессиональной деятельности при отпуске и реализации ЛС и товаров аптечного ассортимента.
- ПК-3: способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации ЛС и товаров аптечного ассортимента.
- ПК-4: способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений.
- ПК-5: способен принимать участие в планировании деятельности и организации ресурсного обеспечения фармацевтических организаций.
- ПК-6: способен выполнять операции технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых ЛФ в том числе биопрепаратов.

1.3. Матрица компетенций по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Дисциплина , модуль	Дисциплина (модуль)			
	Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптекных организаций. Организация работы с фальсифицированными лекарственными средствами	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптекных организаций	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Методы анализа. Методы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств	Внутриаптечный контроль лекарственных препаратов растительного происхождения, изготовленных в аптечной организации
Компетенции				
ПК-1				
ПК-2	+			+
ПК-3				
ПК-4	+	+	+	+
ПК-5				
ПК-6				

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Учебный план

Форма обучения: очно-заочная с использованием дистанционных технологий

Контингент: специалисты, имеющие высшее фармацевтическое образование, осуществляющие контроль качества ЛС

Трудоемкость: 144 часа

№ П/П	Дисциплина (модуль)	Количество часов					
		Аудиторные нагрузка	Конференция	Самостоятельная работа под контролем преподавателя		Итоговая аттестация	Трудоемкость (уч. час.)
		Лекции		Изучение информат. материалов	Самоконтроль		
1	Обеспечение качества ЛС в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными и недоброкачественными ЛС (каф. УЭФ)	2	-	15	3	0,3	20,3
2	Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций (каф. фарм. технологии)	4	-	15	3	0,3	22,3
3	Внутриаптечный контроль качества ЛС. Методы анализа. Методы выявления фальсифицированных и недоброкачественных ЛС (каф. фарм. химии)	16	4	37	6	3	66
4.	Внутриаптечный контроль ЛП растительного происхождения, изготовленных в аптечной организации (каф. фармакогнозии)	2	-	30	3	0,3	35,3
	Всего трудоемкость (уч. час.):	24	4	97	15	4	144

2.2. Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды контроля	Оценочные средства, форма
1	Обеспечение качества ЛС в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными и недоброкачественными ЛС	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
1.1.	Государственный контроль при обращении лекарственных средств	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
1.2.	Организация внутреннего фармацевтического контроля в аптеке. Система обеспечения качества	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
1.3.	Документальное подтверждение соответствия продукции, реализуемой фармацевтическими организациями	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
2	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
2.1.	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
3	Внутриаптечный контроль качества ЛС. Методы анализа. Методы выявления фальсифицированных и недоброкачественных ЛС	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
3.1.	Федеральный закон об обращении ЛС №.61-ФЗ Понятия: «лекарственное средство», «эффективность», «безопасность» и др. Управление качеством лекарственных средств (ЛС). Экспертиза и оформление документов при проведении декларирования ЛС. Проблема фальсификаций ЛС.	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
3.2.	Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество ЛС. Государственная фармакопея (ГФ) XIV: подходы к составлению и содержанию фармакопеи Методические указания – нормативный документ для лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
3.3.	Обеспечение качества лекарственных средств и других видов продукции аптечного ассортимента в процессе хранения. Условия хранения ЛС в зависимости от физико-химических	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование

	свойств.		
3.4.	Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете изданных Государственных фармакопей. Функциональные группы, свойства ЛС, подходы к выбору методов анализа. Рациональные приемы доказательства подлинности лекарственных смесей	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
3.5.	Качественный анализ: испытания на доброкачественность по показателям: чистота или обнаружение примесей: кислотность, щелочность, рН, цветность, прозрачность, потеря в массе при высушивании. Особенности проведения испытаний по ГФХП издания. Анализ воды очищенной и воды для инъекций с учетом требований ГФХП издания. Специфические примеси, определение.	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
3.6.	Количественный анализ: ошибки, возникающие при оценке качества ЛС. Подходы к использованию титра среднего с позиций рациональности. Расчеты титров двойных солей, ЛС непостоянного состава, ЛС, качество, которых оценивается по активному компоненту растворов формальдегида, растворов хлористоводородной кислоты. Изучение методик анализа и их оценка с позиций получения правильных результатов анализа ЛС. Выявление ошибок и принятие решений по их исправлению.	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
3.7.	Количественный анализ: инструментальные методы классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования.	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
4.	Внутриаптечный контроль ЛП растительного происхождения, изготовленных в аптечной организации	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
4.1.	Фитохимический анализ ЛРС, имеющего близкородственные виды	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование

2.3. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ МОДУЛЕЙ:

- ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМИ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

- ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

- ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. МЕТОДЫ АНАЛИЗА. МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЛП РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

КАФЕДРА УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМИ И
НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.**

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Специальность: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Форма обучения: очно-заочная

Рабочая программа модуля утверждена на заседании кафедры управления и экономики фармации от «18» мая 2021 г. Протокол № 7.

Заведующий кафедрой, д.ф.н., проф. А. В. Солонина

Разработчики:

зав. кафедрой, д.ф.н., проф. А.В. Солонина

к.ф.н., доцент Н.Ю. Порсева

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Цель освоения учебного модуля

Целью освоения учебного модуля «Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами» является усовершенствование профессиональных компетенций провизоров по актуальным вопросам, связанным с обеспечением качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций и организацией работы с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами необходимых для выполнения профессиональных и должностных обязанностей.

1.2. Перечень компетенций, соотнесенных с профессиональным стандартом в области фармации:

Обобщенная трудовая функция (ОТФ)	Трудовая функция (ТФ)	Номер / индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
Контроль качества лекарственных средств	Мониторинг систем обеспечения качества ЛС в аптечных организациях А/01.7	ПК-2	способен решать задачи профессиональной деятельности при отпуске и реализации ЛС и товаров аптечного ассортимента
		ПК-4	способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений

1.2. Разделы учебного модуля, которые должны быть усовершенствованы

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела модуля	Содержание раздела
1.	ПК-2 ПК-4	Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптекных организаций. Организация работы с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами	Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке. Предметно-количественный учет определенных групп лекарственных средств. Контроль соблюдения режимов и условий хранения, поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств. Изъятие из обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

2.1. Объем учебного модуля и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ)
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	2	0,055
<i>Лекции</i>	2	0,055
Самостоятельная под контролем преподавателя:	18	0,5
<i>Изучение информационных материалов</i>	15	0,416
<i>Самоконтроль</i>	3	0,083
Итоговая аттестация	0,3	
Итого: Общая трудоемкость	20,3	0,563

2.2. Разделы учебного модуля, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/ п	Название разделов модуля	Всего часов	Аудиторные занятия (час.)	Самостоятельная работа (час.)	Форма контроля
			Лекции		
1.	Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами	20	2	18	Итоговая аттестация
Итоговая аттестация		0,3			
Итого		20,3	2	18	

2.3. Тематический план лекций

№ п/п	Название тем лекций модуля	Количество часов
	Надлежащие аптечные практики в сфере обращения лекарственных средств.	2
	ИТОГО:	2

2.4. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами	Изучение информационных материалов Подготовка к ИА Самоконтроль	18
ИТОГО:			18

2.5. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебного модуля.

2.5.1. Виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды контроля	Оценочные средства, форма
1.	Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптечных организаций. Организация работы с фальсифицированными и недоброкачественными лекарственными средствами	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование

2.5.2. Примеры оценочных средств

Для ИА	Тестирование (примеры тестовых заданий) <i>Выберите один или несколько правильных ответов</i> 1. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа всех перечисленных ЛС: А. Фальсифицированных ЛС Б. Недоброкачественных ЛС В. Контрафактных ЛС Г. ЛС аптечного изготовления ЛП, не зарегистрированных для применения в РФ 2. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение фальсифицированного лекарственного средства: А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе Б. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства Д. ЛС с истекшим сроком годности 3. Выявление непригодных к медицинскому использованию ЛС в аптечной организации осуществляется на этапах: А. Приемочного контроля Б. Изучения информационных писем Росздравнадзора о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС В. Проведения внутреннего контроля соблюдения правил хранения ЛС, перемещения НМИЛС в зоны изолированного хранения и передачи для уничтожения НМИЛС 4. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных ЛС является: Г. Решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) Д. Решение суда Е. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора) Ж. Решение Министерства здравоохранения РФ Д. Решение органа исполнительной власти субъекта РФ
--------	---

	5. Акт об уничтожении недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств: А. Подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении ЛС Б. Заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение ЛС Необходимость подписи акта и необходимость печати не регламентированы <u>Ответы:</u> 1. А,Б,В 2. Б,В 3. А,Б,В 4. А 5. А,Б
--	--

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

3.1. Учебно-методическое обеспечение

Для слушателей разработаны кейсы по теме «Организация работы по предотвращению использования в фармацевтической практике НМИЛС. Приемочный контроль. Надлежащая практика хранения фармацевтических товаров».

Материалы полностью приведены в электронном и печатном варианте на кафедре управления и экономики фармации.

3.1.2. Методическое обеспечение контроля знаний.

Для ИА составлены тестовые задания.

Материалы данного раздела полностью приведены в электронном и печатном варианте на кафедре управления и экономики фармации.

3.1.3. Фонд оценочных средств (оценочные материалы с ответами).

Фонд оценочных средств модуля дополнительной профессиональной программы включает:

- тестовые задания для ИА составлены в 3 вариантах по 5 заданий;

Материалы данного раздела полностью приведены в электронном и печатном варианте на кафедре управления и экономики фармации.

3.2. Информационное обеспечение

Информационное обеспечение дополнительной профессиональной программы включает: перечень литературы и перечень учебно-методических пособий, разработанных на кафедре по модулю программы.

3.2.1. Основная литература

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (с изм.)
2. О наркотических средствах и психотропных веществах: Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (с изм.)
3. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный Закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.)
4. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.)
5. О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 (с изм.)

6. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 (с изм.)
7. О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 (с изм.)
8. О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом: Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419 (с изм.)
9. Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ: Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 892 (с изм.)
10. Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ: Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 (с изм.)
11. О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров: Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 (с изм.)
12. Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 (с изм.)
13. Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств: Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674
14. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи / Распоряжение Правительства РФ № 2323-р от 23.10.2017г.
15. Об утверждении видов аптечных организаций: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н
16. Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным: Приказ Минздрава РФ от 28.03.2003 № 127
17. Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек): Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309
18. Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения: Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 (с изм.)
19. Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н (с изм.)
20. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения /Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н
21. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения/ Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н

22. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н (с изм.)
23. Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами: Приказ Минздрава РФ от 24.07.2015 №484н
24. О контроле качества лекарственных средств в аптеках: Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214
25. Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения: приказ Минздрава России от 17.06.2013 №378н
26. О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам: Приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 681н

3.2.2. Дополнительная литература

27. О введении в действие Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»/ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ №50 от 17.04.2003
28. Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств: Приказ Минфина РФ от 13.06.1995 №49
29. О внутриведомственном первичном учете лекарственных средств и других медицинских товаров в организациях розничной фармацевтической сети всех организационно-правовых форм, расположенных на территории РФ: Методические рекомендации для практических и научных работников № 98/124, утв. Минздравом России 14.05.1998
30. О Правилах ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: письмо Минздрава России от 26.01.2018 № 25-4/10/2-425
31. Надлежащая аптечная практика в новых независимых государствах: Руководство по разработке и внедрению стандартов / ВОЗ. - Копенгаген, Дания, 2001
32. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству: Постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 15.06.1965 № П-6 (с изм.)
33. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству: Постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 25.04.1966 № П-7 (с изм.)

3.2.3. Перечень учебных и учебно-методических пособий, разработанных на кафедре по теме модуля:

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотек е	на ка- федре

1	2	3	4	7	8
1.	Обеспечение качества продукции, реализуемой аптечными организациями: учебно-методическое пособие. Утверждено УМО, №17-29/285 от 03.07.2009).	Е.В.Шумиловских А.В. Солонина	2015, Пермь, типография ГБОУ ВПО ПГФА	5	2
2.	Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях: Учебно-методическое пособие / - 14,38 п.л., Утверждено УМО, №17-29/257 от 26.06.2009).	Порсева Н.Ю., Солонина А.В.	2015, Пермь, типография ГБОУ ВПО ПГФА	5	2
3.	Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности: учебное пособие	А.В.Солонина	2016, Пермь, типография ГБОУ ВПО ПГФА	5	2
4.	Организация деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях: учебно-методическое пособие	Н.Ю. Порсева, А.В.Солонина	2015, Пермь, типография ГБОУ ВПО ПГФА	5	2
5.	Организационные аспекты регулирования легального оборота наркотических средств и психотропных веществ: электронное учебно-методическое пособие Свидетельство о регистрации электронного ресурса №17696 от 19.12.2011 ИНИМ РАО ОФЭРНиО, ФГНУ «Центр информационных технологий и систем	Н.Ю. Порсева, А.В.Солонина	-	-	-

	органов исполнительной власти» Дата выдачи 22.12.11.				
6.	Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности: электронное учебное пособие Свидетельство о регистрации электронного ресурса №17358 от 05.08.2011 ИНИМ РАО ОФЭРНиО, ФГНУ «Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти» Дата выдачи 05.08.11.	А.В.Солонина	-	-	-
7.	Организация назначения, выписывания и отпуска лекарственных препаратов электронное учебно-методическое пособие Свидетельство о регистрации электронного ресурса №17696 от 22.12.2011 ИНИМ РАО ОФЭРНиО, ФГНУ «Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти» Дата выдачи 27.04.12	А.В.Солонина, Н.Ю. Порсева	-	-	-

5. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ

Для образовательного процесса при освоении модуля используются учебные аудитории, оснащенные мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор, экран). Лекции проводятся по календарному графику. Учебные аудитории оснащены демонстрационной техникой (компьютерами, системой мультимедиа). По различным разделам модуля лекционный материал представлен наборами мультимедийных наглядных материалов. Разработаны тестовые задания по изучаемым темам программы.

В преподавании применяются интерактивные методы обучения (мозговой штурм, дискуссия и др.). Необходимым условием освоения модуля является использование компьютерного оборудования, выход в интернет, электронная почта, электронная нормативно-правовая система.

Реализация дистанционного обучения осуществляется посредством Единого образовательного портала (далее - Портал). На Портале размещаются, хранятся, обновляются информационно-образовательные модули различного формата. Для организации учебного процесса на основе технологий Портала обучающимся предоставляется доступ к материалам по программе. Обучающиеся регистрируются Администратором, обеспечиваются индивидуальными логином и паролем для авторизации и круглосуточного доступа к обучающим материалам дополнительной профессиональной программы и заданиям итоговой аттестации. Куратором программы осуществляется контроль за освоением программы, ведется оценка и контроль успеваемости обучающихся в рамках программы обучения.

Проведение лекций в очной форме с применением дистанционных образовательных технологий проводится на платформе Zoom, или любой аналогичной. Режим видеоконференцсвязи позволяет проводить занятия и лекции в режиме онлайн с одновременным показом информационного материала (презентаций).

Организатор конференции рассылает ссылку (возможна запись трансляции). Записанные лекции обучающиеся могут просмотреть в офлайн в удобное для них время. Обучающиеся могут входить по ссылке на конференцию с персонального компьютера, мобильного телефона или с планшета, подключенного к сети «интернет». Zoom или другая аналогичная платформа позволяет контролировать присутствие участников конференции на конференции (лекции). Консультационная помощь обучающимся осуществляется по потребности.

Для обеспечения доступа к ДОТ и ЭО используется электронная информационно-образовательная среда - сайт Дистанционного обучения ФГБОУ ВО ПГФА. Доступ к нему осуществляется по адресу <http://do.psfa.ru> в сети Интернет. Для входа на сайт используется учетное имя и пароль.

Для прохождения обучения и аттестации по программе каждому требуются:

- наличие персонального компьютера;
- доступ к сети Интернет.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используемые образовательные технологии: технология информационного обучения; технология компьютерного обучения; коммуникативные технологии (дискуссия); имитационные (ситуация-кейс) и неимитационные технологии (лекции).

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

***ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ***

***ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»***

Специальность: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Форма обучения: очно-заочная

Рабочая программа модуля утверждена на заседании кафедры Фармацевтической технологии от «20» мая 2021 г. Протокол № 8.

Заведующий кафедрой, д.ф.н., проф. Пулина Н.А.

Разработчики:

Профессор, д.ф.н. А.Л. Голованенко

Профессор, д.ф.н. Н.А. Пулина

Профессор, д.ф.н. И.В. Алексеева

Профессор, д.ф.н. О.А. Олешко

Доцент, к.ф.н. М.М. Смирнова

ВВЕДЕНИЕ

1.1. Цель освоения учебного модуля - совершенствование уровня теоретических знаний и профессиональных умений провизоров, необходимых для выполнения должностных обязанностей в системе здравоохранения, повышение степени их готовности к самостоятельной деятельности по избранной специальности.

1.2. Перечень компетенций, соотнесенных с профессиональным стандартом в области фармации:

Обобщенная трудовая функция (ОТФ)	Трудовая функция (ТФ)	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
Контроль качества лекарственных средств	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций А\03.7	ПК-1	Способен изготавливать ЛП в условиях аптечных организаций

1.3. Разделы учебного модуля, которые должны быть усовершенствованы

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела учебного модуля	Содержание раздела
1	2	3	4
2.	ПК-1	<i>Изготовление и контроль качества лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций Современные вопросы технологии и контроля качества лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления</i>	Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Характеристика инъекционных растворов, требования к лекарственным средствам и растворителям. Источники микробного загрязнения лекарственных средств. Требования, предъявляемые к стерильным и асептически изготавливаемым лекарственным формам, и условия их выполнения. Современные способы стерилизации и аппаратура. Анализ НД. Вода для инъекций – способы получения, требования к качеству. Проблема апирогенности. Определение пирогенов, эндотоксинов. Теория стабильности. Проблема механических включений в стерильных растворах. Фильтрация и микрофильтрация растворов. Технологические стадии изготовления растворов для инъекций и постадийный контроль. Понятие о полипрагмазии; комплексная терапия, как причина фармацевтической несовместимости; несовместимости в одном шприце и инфузиях. Офтальмологические лекарственные препараты. Требования к их качеству. Особенности изготовления глазных капель, примочек, мазей и пленок. Оценка качества, условия и сроки хранения. Особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих антибиотики. .
	ПК-1	<i>Современное состояние и перспективы развития технологии и контроля качества жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения и мягких лекарственных форм в условиях аптеки</i>	Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Фитопрепараты. Современные вопросы технологии и классификация фитопрепаратов. Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами. Современные представления о мазях. Классификация, требования к основам, сравнительный анализ основ. Биофармацевтическая оценка качества мазей. Влияние вида основы, степени измельчения лекарственных средств,

			способа их введения в основу на биологическую доступность мазей. Аппаратура, технологические приемы, вспомогательные вещества в технологии мазей. Оценка качества. Хранение. Основные направления совершенствования технологии мазей. Ректальный и вагинальный пути введения лекарственных препаратов в современной фармакотерапии. Его преимущества и недостатки. Влияние физиологических и фармацевтических факторов на кинетику всасывания лекарственных средств, вводимых ректально. Современные представления о суппозиториях. Характеристика суппозиторных основ. Технология и способы изготовления суппозитория. Оценка качества суппозитория.
	ПК-1	<i>Стабилизация лекарственных форм. Нерациональные и несовместимые сочетания лекарственных средств в лекарственных формах. Контроль качества, эффективности, безопасности лекарственных средств</i>	Стабилизация лекарственных форм. Нерациональные и несовместимые сочетания лекарственных средств в лекарственных формах. Определение и классификация несовместимых сочетаний. Пути преодоления фармацевтических несовместимостей. Классы опасности лекарственных средств для окружающей природной среды. Способы утилизации фармацевтических отходов.

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

2.1. Объем учебного модуля и виды учебной работы

2.1.1. Объем учебного модуля и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ)
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	4	0,11
Лекции	4	0,11
Самостоятельная работа под контролем преподавателя:	18	0,5
<i>Изучение информационных материалов</i>	15	0,416
<i>Самоконтроль</i>	3	0,083
Итоговая аттестация	0,3	
Итого: Общая трудоемкость	21	0,59

2.2. Разделы учебного модуля, виды учебной деятельности и формы контроля

2.2.1. Разделы учебного модуля, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	Название разделов модуля	Всего часов	Ауд. занятия (час.)	Самостоятельная работа под контролем преподавателя		Форма контроля
			Лекции	Изучение инф. материалов	Самокон троль	
1.	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций					Итоговая аттестация
1.2.	Современные вопросы технологии лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления		2	3	1	Итоговая аттестация
1.3.	Современное состояние и перспективы развития технологии жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения и мягких лекарственных форм в условиях аптеки		1	3	1	Итоговая аттестация
1.4.	Стабилизация лекарственных форм. Нерациональные и несовместимые сочетания лекарственных средств в лекарственных формах. Контроль качества, эффективности, безопасности лекарственных средств		1 1	9	1	Итоговая аттестация
	Итоговая аттестация	0,3				
	Итого:	22,3	4	15	3	

2.3. Тематический план лекций

№ п/п	Название тем лекций дисциплины	Количество часов
1.	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	2

2.	Основные направления разработки и использования сухих экстрактов	2
	ИТОГО:	4

2.4. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	подготовка к итоговой аттестации, поиск научных публикаций и электронных источников информации, самоконтроль	9
2.	Современное состояние и перспективы развития технологии жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения и мягких лекарственных форм в условиях аптеки	подготовка к итоговой аттестации, поиск научных публикаций и электронных источников информации, самоконтроль	9
ИТОГО			18

2.5. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины.

2.5.1. Виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды контроля	Оценочные средства, форма
1.	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
2.	Современные вопросы технологии лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
3.	Современное состояние и перспективы развития технологии жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения и мягких лекарственных форм в условиях аптеки	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
4.	Стабилизация лекарственных форм. Нерациональные и несовместимые сочетания лекарственных средств в лекарственных формах. Контроль качества, эффективности, безопасности лексредств	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование

2.5.2. Примеры оценочных средств

для ИА	Тестирование (примеры тестовых заданий) Выберите один или несколько правильных ответов
--------	--

1. Современные направления развития фармацевтической технологии:
 - А. разработка и совершенствование традиционных лекарственных форм
 - Б. создание лекарственных форм избирательного и направленного действия
 - В. разработка и совершенствование гомеопатических лекарственных препаратов
 - Г. разработка лекарственных препаратов для детей
2. К направлениям нормирования производства лекарственных препаратов относятся:
 - А. ограничение круга лиц, которым разрешается заниматься фармацевтической деятельностью
 - Б. нормирование состава лекарственных препаратов и условий производства
 - В. соблюдение норм технологических процессов и постадийный контроль
 - Г. стандартизация готовой продукции
3. Лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях:
 - А. Растворы для инъекций;
 - Б. Лекарственные формы для новорожденных;
 - В. Офтальмологические растворы;
 - Г. Лекарственные формы с антибиотиками.
4. Асептика - условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение _____ при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса:
 - А. Элементного загрязнения
 - Б. Микробного и другого загрязнения
 - В. Газового загрязнения
5. К источникам микробного загрязнения лекарственных препаратов относятся:
 - А. Растворители
 - Б. Воздух
 - В. Лица, занятые изготовлением лекарств
 - Г. Оборудование
 - Д. Лекарственные и вспомогательные вещества
6. Материалы, используемые для отделки полов в помещениях аптеки:
 - А. Линолеум
 - Б. Плитка керамическая неглазурованная
 - В. Релин
 - Г. Паркет
7. Материалы, используемые для отделки стен в асептическом блоке:
 - А. Керамическая плитка
 - Б. Кафельная плитка светлых тонов глазурованная
 - В. Побелка
 - Г. Водостойкие краски
8. Санитарный режим в аптеках предусматривает:
 - А. Чистоту помещений
 - Б. Личную гигиену сотрудников
 - В. Асептические условия при получении воды для инъекций
 - Г. Чистоту оборудования
9. Генеральная уборка производственных помещений аптеки проводится не реже 1 раза в:

	А. Месяц Б. Неделю В. Квартал 10. Раковины для мытья рук персонала аптеки и емкости с дезинфицирующими растворами должны быть установлены в: А. Ассистентской комнате Б. Шлюзе асептического блока В. Туалете Г. Моечной 11. В соответствии с инструкцией по санитарному режиму аптек декоративное оформление и озеленение: А. Допускается в производственных помещениях Б. Допускается в непроизводственных помещениях В. Не допускается совсем 12. Воздух аптечных помещений обеззараживают: А. Радиационной стерилизацией Б. Установкой приточно-вытяжной вентиляции В. Ультрафиолетовым облучением 13. Для дезинфекции посуды, бывшей в употреблении используют: А. Раствор активированного хлорамина 1%; Б. Взвесь горчицы В. Раствор перекиси водорода 3% Г. Раствор фурацилина 14. Дезинфекции подвергают посуду: А. Бывшую в употреблении в неинфекционном отделении больницы Б. Поступившую от населения В. Новую Г. Бывшую в употреблении в инфекционном отделении больницы 15. Дезинфицирующие средства, используемые для обработки рук персонала в асептическом блоке: А. Раствор хлорамина Б 0,5% Б. Раствор хлоргексидина биглюконата 0,5% (в 70% этиловом спирте) В. Раствор йодопирона 1% Г. Раствор перекиси водорода 3% 16. Дезинфицирующими средствами для обработки аптечной посуды, поступившей из инфекционных отделений больниц, являются: А. Хлорамин Б Б. Натрия гидрокарбонат В. Перекись водорода Г. Фурацилин 17. Меры предосторожности при дезинфекции воздуха бактерицидными лампами открытого типа: А. Отсутствие в помещении людей Б. Включенная вентиляция В. Выключенный свет 18. Для стерилизации санитарной одежды используют: А. Кипячение Б. Воздушный стерилизатор В. Погружение в раствор перекиси водорода Г. Паровой стерилизатор 19. При поступлении в аптеку посуды без указания марки стекла, посуду: А. Не используют
--	--

	Б. Определяют щелочность и подвергают соответствующей обработке 20. Ламинарный поток воздуха - это: А. Однонаправленный поток очищенного воздуха Б. Однонаправленный поток стерильного воздуха, движущийся параллельными слоями с одинаковой скоростью в ограниченном пространстве В. Разнонаправленные потоки стерильного воздуха в ограниченном пространстве 21. Ламинарная установка предназначена для: А. Стерилизации растворов Б. Создания потока очищенного стерильного воздуха В. Дезинфекции посуды Г. Стерилизации посуды 22. Контроль качества вымытой посуды проводят: А. Визуально Б. Ацидиметрическим методом В. По величине рН воды потенциометрическим методом Г. Биологическим методом Ответы: 1. А, Б, В, Г 2. А, Б, В, Г 3. А Б В Г 4. В 5. А Б В Г Д 6. А Б В 7. Б Г 8. А Б В Г 9. Б 10. А Б В Г 11. Б 12. В 13. А В 14. Б Г 15. А Б В 16. А В 17. А Б 18. Г 19. Б 20. Б 21. Б А В Критерии оценки 91-100% правильных ответов – отлично 81-90% правильных ответов – хорошо 70-80% правильных ответов – удовлетворительно
--	--

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

3.1 Учебно-методическое обеспечение

Разработаны кейсы по теме Особенности контроля качества лекарственных препаратов по технологическим показателям.

Материалы указаний полностью приведены в электронном варианте и печатном на кафедре фармацевтической технологии.

3.1.2 Методическое обеспечение контроля знаний

Составлена тестовые задания для ИА по темам:

Современные вопросы технологии лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления

Современное состояние и перспективы развития технологии жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения и мягких лекарственных форм в условиях аптеки.

Материалы данного раздела полностью приведены в электронном варианте и печатном на кафедре фармацевтической технологии

3.1.4. Фонд оценочных средств

Комплект тестовых заданий 5 вариантов по 5 заданий по темам:

Современные вопросы технологии лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления

Современное состояние и перспективы развития технологии жидких лекарственных форм для внутреннего, наружного применения и мягких лекарственных форм в условиях аптеки

Критерии оценки

91-100% правильных ответов – **отлично**

81-90% правильных ответов – **хорошо**

70-80% правильных ответов – **удовлетворительно**

Материалы данного раздела полностью приведены в электронном варианте и печатном на кафедре фармацевтической технологии

3.2. Информационное обеспечение

3.2.1. Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библи-отеке	на кафедре
1.	Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издание / (в 3-х томах)		Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2015.- Режим доступа: http://femb.ru .	-	-
2.	Государственная фармакопея Российской Федерации. Ч.1. – 12-е изд.		М.: Науч. Центр экспертизы средств мед. применения, 2007.	13	-
3.	Государственная фармакопея СССР. Вып.1. – 11-е изд.		М.: Медицина, 1987.	186	2

4.	Государственная фармакопея СССР. Вып.2. – 11-е изд.		М.: Медицина, 1990.	186	2
5.	Государственная фармакопея СССР. Вып.1. – 10-е изд.		М.: Медицина, 1968.	118	2
6.	Лекарственные средства: 16-е изд.	Машковский М.Д.	М.: Новая Волна, 2016	15	-
7.	Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения		Приказ Минздрава России № 1175н от 20.12.2012		2
8.	Об утверждении правил хранения лекарственных средств		Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 № 706н		2
9.	Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность		Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н		
10.	Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения		Приказ МЗ РФ от 27.07.2016 г. № 538н		
11.	Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)		Приказ Минздрава России № 309 от 21.10.1997		2
12.	Реестр лекарственных средств, разрешённых к применению в РФ		М.: Москва, 2008.		1
13.	Федеральный закон РФ		№ 61фз от		2

	«Об обращении лекарственных средств		12.04.2010		
14.	Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие	Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Григорьева О.Н.	М.: Академия, 2010.	186	-
15.	Справочные пособие по фармацевтической технологии	Липатникова И.А., Пулина Н.А., Шрамм Н.И. и др.	Пермь, 2014.	10	30
16.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова и др.	М.: Академия, 2011.	124	-
17	Практикум по фармацевтической технологии	Н.А. Пулина, Л.П. Донцова, Н.И. Шрамм [и др.]	Пермь: ПГФА. – 2018. – 228 с.		

3.2.2. Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотечке	на кафедре
1.	Асептика в современной технологии стерильных растворов: книга для провизора – технолога	И.В. Беседина	М.: МЦФЭР, 2004.	5	-
3.	Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные соединения в фармации и медицине	А.И. Сливкин, И.И. Краснюк (мл.), А.С. Беленова, Н.А. Дьякова; под ред. И.И. Краснюка (ст.)	М.:ГЭОТАР-Медиа,2017. –560 с.	2	-

5. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ

Для образовательного процесса при освоении модуля используются учебные аудитории, оснащенные мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор, экран). Лекции проводятся по календарному графику. Учебные аудитории оснащены демонстрационной техникой (компьютерами, системой мультимедиа). По различным разделам модуля лекционный материал представлен наборами мультимедийных наглядных материалов. Разработаны тестовые задания по изучаемым темам программы.

В преподавании применяются интерактивные методы обучения (мозговой штурм, дискуссия и др.). Необходимым условием освоения модуля является использование компьютерного оборудования, выход в интернет, электронная почта, электронная нормативно-правовая система.

Реализация дистанционного обучения осуществляется посредством Единого образовательного портала (далее - Портал). На Портале размещаются, хранятся, обновляются информационно-образовательные модули различного формата. Для организации учебного процесса на основе технологий Портала обучающимся предоставляется доступ к материалам по программе. Обучающиеся регистрируются Администратором, обеспечиваются индивидуальными логином и паролем для авторизации и круглосуточного доступа к обучающим материалам дополнительной профессиональной программы и заданиям итоговой аттестации. Куратором программы осуществляется контроль за освоением программы, ведется оценка и контроль успеваемости обучающихся в рамках программы обучения.

Проведение лекций в очной форме с применением дистанционных образовательных технологий проводится на платформе Zoom, или любой аналогичной. Режим видеоконференцсвязи позволяет проводить занятия и лекции в режиме онлайн с одновременным показом информационного материала (презентаций).

Организатор конференции рассылает ссылку (возможна запись трансляции). Записанные лекции обучающиеся могут просмотреть в офлайн в удобное для них время. Обучающиеся могут входить по ссылке на конференцию с персонального компьютера, мобильного телефона или с планшета, подключенного к сети «интернет». Zoom или другая аналогичная платформа позволяет контролировать присутствие участников конференции на конференции (лекции). Консультационная помощь обучающимся осуществляется по потребности.

Для обеспечения доступа к ДОТ и ЭО используется электронная информационно-образовательная среда - сайт Дистанционного обучения ФГБОУ ВО ПГФА. Доступ к нему осуществляется по адресу <http://do.psfa.ru> в сети Интернет. Для входа на сайт используется учетное имя и пароль.

Для прохождения обучения и аттестации по программе каждому требуются:

- наличие персонального компьютера;
- доступ к сети Интернет.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используемые образовательные технологии: технология информационного обучения; технология компьютерного обучения; коммуникативные технологии (дискуссия); имитационные (ситуация-кейс) и неимитационные технологии (лекции).

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

*«ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС. МЕТОДЫ АНАЛИЗА.
МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ
ЛС»*

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Форма обучения: очно-заочная

Рабочая программа модуля утверждена на заседании кафедры фармацевтической химии ФДПО и ФЗО от «14» мая 2021 г. Протокол № 6.

И.о. заведующего кафедрой, к.ф.н., доц. Е.С. Березина

Разработчик:

И.о. заведующего кафедрой, к.ф.н., доц. Е.С. Березина

2. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Цель освоения учебного модуля: усовершенствование профессиональных компетенций путем обновления имеющихся теоретических и практических знаний, необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач; овладение новыми компетенциями; формирование и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков; изучение передового опыта, приобретение навыков для выполнения обязанностей по занимаемой должности.

1.2. Перечень компетенций, соотнесенных с профессиональным стандартом в области фармации:

Обобщенная трудовая функция (ОТФ)	Трудовая функция (ТФ)	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
Контроль качества лекарственных средств	Мониторинг систем обеспечения качества ЛС в аптечных организациях. Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации. Проведение внутриаптечного контроля качества ЛП, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ПК-4	способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений.

1.3. Разделы учебного модуля, которые должны быть усовершенствованы

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела учебного модуля	Содержание раздела
1.	ПК-4	Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС	Федеральный закон об обращении ЛС №.61-ФЗ Понятия: «ЛС», «эффективность», «безопасность» и др. Управление качеством ЛС. Экспертиза и оформление документов при проведении декларирования ЛС. Проблема фальсификаций ЛС. Разработка и утверждение документации,

			регламентирующей качество ЛС. Государственная фармакопея XIII издания, гармонизация российской фармакопеи с зарубежными фармакопеями. Методические указания – нормативный документ для оценки качества ЛФ, изготавливаемых в аптеках. Обеспечение качества ЛС и других видов продукции аптечного ассортимента в процессе хранения. Условия хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств
2.	ПК-4	<i>Фармацевтический анализ: фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль</i>	Особенности фармацевтического анализа. Понятие «Качество». Требования, предъявляемые к методам анализа. Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете ГФ XIII издания. Функциональные группы, свойства ЛС, подходы к выбору методов анализа. Рациональные приемы доказательства подлинности ЛС в лекарственных смесях. Качественный анализ: испытания на доброкачественность по показателям: чистота или обнаружение примесей ; кислотность, щелочность, рН, цветность, прозрачность, потеря в массе при высушивании. Анализ воды очищенной и воды для инъекций согласно ГФXIII издания. Специфические примеси, определение. Количественный анализ: теоретические положения, расчеты, связанные с оценкой качества субстанций, ЛС промышленного производства и аптечного изготовления. Ошибки, возникающие при оценке качества ЛС. Титриметрические методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Инструментальные методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Аптечное изготовление и контроль качества ЛС в условиях аптек

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

2.1. Объем учебного модуля и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ)
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	20	0,55
Лекции	16	0,44
Конференция	4	0,11
Самостоятельная работа под контролем преподавателя	43	1,194
<i>Изучение информационных материалов</i>	37	1,027
<i>Самоконтроль</i>	6	0,166
Итоговая аттестация	3	0,083
Итого: Общая трудоемкость	66	1,83

2.2. Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	Название разделов модуля	Всего часов	Аудиторные занятия (час.)		Самостоятельная работа под контролем преподавателя		Виды контроля
			лекции	конференция	изучение информационных материалов	самоконтроль	
1.	Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС		8	2	15	3	Итоговая аттестация
1.1.	Федеральный закон об обращении ЛС №.61-ФЗ Понятия: «ЛС», «эффективность», «безопасность» и др. Управление качеством ЛС. Экспертиза и оформление документов при проведении декларирования ЛС. Проблема фальсификаций ЛС		2	1	5	1	

1.2.	Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество ЛС. Государственная фармакопея XIV издания, гармонизация российской фармакопеи с зарубежными фармакопеями. Методические указания – нормативный документ для оценки качества ЛФ, изготавливаемых в аптеках		2	0,5	5	1	
1.3.	Обеспечение качества ЛС и других видов продукции аптечного ассортимента в процессе хранения. Условия хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств		4	0,5	5	1	
2.	Фармацевтический анализ: фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль		8	2	12	3	Итоговая аттестация
2.1.	Особенности фармацевтического анализа. Понятие «Качество». Требования, предъявляемые к методам анализа		2	0,5	3	0,75	
2.2.	Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете ГФ XIII издания. Функциональные группы, свойства ЛС, подходы к выбору методов анализа. Рациональные приемы доказательства подлинности ЛС в лекарств. смесях		2	0,5	3	0,75	
2.3.	Качественный анализ: испытания на доброкачественность по показателям: чистота или обнаружение примесей; кислотность, щелочность, рН, цветность, прозрачность, потеря в массе при высушивании. Анализ воды очищенной и воды для инъекций согласно ГФХIII издания. Специфические примеси, определение		2	0,5	3	0,75	
2.4.	Количественный анализ: теоретические положения,		2	0,5	3	0,75	

	расчеты, связанные с оценкой качества субстанций, ЛС промышленного производства и аптечного изготовления. Ошибки, возникающие при оценке качества ЛС. Титриметрические методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Инструментальные методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Аптечное изготовление и контроль качества ЛС в условиях аптек						
3.	Конференция	4					
	Итоговая аттестация	3					
	ВСЕГО (часов):	66	16	4	37	6	3

2.3. Тематический план лекций

№ п/п	Название тем лекций дисциплины	Количество часов
1.	Федеральный закон об обращении ЛС №.61-ФЗ Понятия: «ЛС», «эффективность», «безопасность» и др. Управление качеством ЛС	2
2.	Экспертиза и оформление документов при проведении декларирования ЛС. Проблема фальсификаций ЛС	2
3.	Государственная фармакопея XIV издания, гармонизация российской фармакопеи с зарубежными фармакопеями	4
4.	Методические указания – нормативный документ для оценки качества ЛФ, изготавливаемых в аптеках	2
5.	Особенности фармацевтического анализа. Понятие «Качество». Требования, предъявляемые к методам анализа	2
6.	Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете ГФ XIV издания	2
7.	Анализ воды очищенной и воды для инъекций согласно ГФ XIV издания	2
8.	Количественный анализ: теоретические положения, расчеты, связанные с оценкой качества субстанций, ЛС промышленного производства и аптечного изготовления/ Инструментальные методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования	
ИТОГО:		16

2.4. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	<i>Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС</i>		
1.1.	Федеральный закон об обращении ЛС №.61-ФЗ Понятия: «ЛС», «эффективность», «безопасность» и др. Управление качеством ЛС. Экспертиза и оформление документов при проведении декларирования ЛС. Проблема фальсификаций ЛС	Изучение информационных материалов Самоконтроль Подготовка доклада	8
1.2.	Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество ЛС. Государственная фармакопея XIII издания, гармонизация российской фармакопеи с зарубежными фармакопеями. Методические указания – нормативный документ для оценки качества ЛФ, изготавливаемых в аптеках	Изучение информационных материалов Самоконтроль Подготовка доклада	7
2.	<i>Фармацевтический анализ: фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль</i>		
2.1.	Особенности фармацевтического анализа. Понятие «Качество». Требования, предъявляемые к методам анализа	Изучение информационных материалов Самоконтроль Подготовка доклада	3
2.2.	Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете ГФ XIII издания. Функциональные группы, свойства ЛС, подходы к выбору методов анализа. Рациональные приемы доказательства подлинности ЛС в лекарственных смесях	Изучение информационных материалов Самоконтроль Подготовка доклада	3
2.3.	Качественный анализ: испытания на доброкачественность по показателям: чистота или обнаружение примесей; кислотность, щелочность, pH, цвет-ность, прозрачность, потеря в массе при высушивании. Анализ воды очищенной и воды для инъекций согласно ГФ XIII издания. Специфические примеси, определение	Изучение информационных материалов Самоконтроль Подготовка доклада	3
2.4.	Количественный анализ: теоретические положения, расчеты, связанные с оценкой качества субстанций, ЛС промышленного производства и аптечного изготовления. Ошибки, возникающие при оценке качества ЛС. Титриметрические методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Инструментальные методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Аптечное изготовление и контроль качества ЛС в условиях аптек	Изучение информационных материалов Самоконтроль Подготовка доклада	3
ИТОГО:			43

2.5. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебного модуля: тестирование

2.5.1. Виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды контроля	Оценочные средства, форма
1.	<i>Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС</i>		
1.1.	Федеральный закон об обращении ЛС №.61-ФЗ Понятия: «ЛС», «эффективность», «безопасность» и др. Управление качеством ЛС. Экспертиза и оформление документов при проведении декларирования ЛС. Проблема фальсификаций ЛС	Итоговая аттестация	Тестовые задания/ Тестирование
1.2.	Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество ЛС. Государственная фармакопея XIII издания, гармонизация российской фармакопеи с зарубежными фармакопеями. Методические указания – нормативный документ для оценки качества ЛФ, изготавливаемых в аптеках	Итоговая аттестация	Тестовые задания/ Тестирование
1.3.	Обеспечение качества ЛС и других видов продукции аптечного ассортимента в процессе хранения. Условия хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств	Итоговая аттестация	Тестовые задания/ Тестирование
2.	<i>Фармацевтический анализ: фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль</i>		
2.1.	Особенности фармацевтического анализа. Понятие «Качество». Требования, предъявляемые к методам анализа	Итоговая аттестация	Тестовые задания/ Тестирование
2.2.	Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете ГФ XIII издания. Функциональные группы, свойства ЛС, подходы к выбору методов анализа. Рациональные приемы доказательства подлинности ЛС в лекарственных смесях	Итоговая аттестация	Тестовые задания/ Тестирование
2.3.	Качественный анализ: испытания на доброкачественность по показателям: чистота или обнаружение примесей; кислотность, щелочность, рН, цветность, прозрачность, потеря в массе при высушивании. Анализ воды очищенной и воды для инъекций согласно ГФ XIII издания. Специфические примеси, определение	Итоговая аттестация	Тестовые задания/ Тестирование

2.4.	Количественный анализ: теоретические положения, расчеты, связанные с оценкой качества субстанций, ЛС промышленного производства и аптечного изготовления. Ошибки, возникающие при оценке качества ЛС. Титриметрические методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Инструментальные методы: классификация, характеристика, условия выбора методов, рациональность использования. Аптечное изготовление и контроль качества ЛС в условиях аптек	Итоговая аттестация	Тестовые задания/ Тестирование
------	---	---------------------	--------------------------------

2.5.2.Примеры оценочных средств

Самоконтроль	<i>Тестирование (примеры тестовых заданий)</i> <i>Установите соответствие:</i> <table> <tr> <th><i>Вид примеси</i></th> <th><i>Способ обнаружения</i></th> </tr> <tr> <td>4. Общая допустимая</td> <td>А. По отрицательному результату реакции, обнаруживающей примесь</td> </tr> <tr> <td>5. Общая недопустимая</td> <td>Б.Сравнивая результат реакции в растворе субстанций с растворителем</td> </tr> <tr> <td>6.Специфическая допустимая</td> <td>В.Сравнивая результат реакции в растворе субстанций с растворителем и реактивами кроме основного, обнаруживающего примесь</td> </tr> <tr> <td>7. Специфическая недопустимая</td> <td>Г. Путем сравнения результата реакции раствора субстанции с эталонным раствором Д. Путем сравнения результата реакции в растворе субстанции с результатом реакции в эталонном растворе Е. Специфическим методом</td> </tr> </table> Ответы: 1-В; 2-Г; 3-Б; 4-Д; 5-В; 6-Е; 7-А	<i>Вид примеси</i>	<i>Способ обнаружения</i>	4. Общая допустимая	А. По отрицательному результату реакции, обнаруживающей примесь	5. Общая недопустимая	Б. Сравнивая результат реакции в растворе субстанций с растворителем	6.Специфическая допустимая	В. Сравнивая результат реакции в растворе субстанций с растворителем и реактивами кроме основного, обнаруживающего примесь	7. Специфическая недопустимая	Г. Путем сравнения результата реакции раствора субстанции с эталонным раствором Д. Путем сравнения результата реакции в растворе субстанции с результатом реакции в эталонном растворе Е. Специфическим методом	Для обучающихся подготовлен «Краткий курс фармацевтического анализа в тестах и ситуационных задачах»
<i>Вид примеси</i>	<i>Способ обнаружения</i>											
4. Общая допустимая	А. По отрицательному результату реакции, обнаруживающей примесь											
5. Общая недопустимая	Б. Сравнивая результат реакции в растворе субстанций с растворителем											
6.Специфическая допустимая	В. Сравнивая результат реакции в растворе субстанций с растворителем и реактивами кроме основного, обнаруживающего примесь											
7. Специфическая недопустимая	Г. Путем сравнения результата реакции раствора субстанции с эталонным раствором Д. Путем сравнения результата реакции в растворе субстанции с результатом реакции в эталонном растворе Е. Специфическим методом											
Итоговая аттестация	<i>Тестирование (примеры тестовых заданий)</i> 1. Качественному анализу в аптеках подвергаются обязательно 1. Все изготовленные ЛС; 2. Все ЛС, поступающие из помещений хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов; 3. Концентрированные растворы; 4. Расфасованные ЛС промышленного производства; 5. Вода очищенная; А – 1, 2, 3, 4, 5 Б – 1, 2 В – 2, 3, 5											

	Г – 2, 3, 4, 5 Д – 2, 4 Ответ: Г 2. Реагируют с углекислым газом воздуха: 1. Гексенал А 1, 4, 5 2. Эуфиллин Б 1, 4 3. Аскорбиновая кислота В 1, 3, 4, 5 4. Магния оксид Г 1, 2, 4 5. Серебра нитрат Д 1, 2, 3, 4, 5 Ответ: Г	

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

3.1. Учебно-методическое обеспечение

Разработаны кейсы по теме: «Аптечное изготовление и контроль качества ЛС в условиях аптек»

3.1.1 Методическое обеспечение контроля знаний слушателей

Самоконтроль. Подготовлено учебно-методическое пособие «Краткий курс фармацевтического анализа в тестах и ситуационных задачах», пособие предназначено для работников практической фармации, деятельность которых направлена на осуществление контроля качества ЛС, содержит 920 обучающих тестовых заданий, 50 ситуационных задач, 2 схемы.

Итоговая аттестация. Составлены тестовые задания на основе тематики лекционного материала.

3.1.3. Фонд оценочных средств

Тестовые задания для самоконтроля изложены учебно-методическом пособии «Краткий курс фармацевтического анализа в тестах и ситуационных задачах».

Для итоговой аттестации составлено 3 варианта по 30 тестовых заданий.

3.2. Информационное обеспечение

3.2.1. Литература

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации – 12-е изд./ «Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008.– 704 с.
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIII изд. Т.1,Т.3 / [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.femb.ru/feml>.
3. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
4. Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706 н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

5. Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.96 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
6. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332–16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016. №19), зарегистрированы в Минюсте России 28.04.2016 № 41968.
7. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

3.2.2. Перечень учебных, учебно-методических пособий, разработанных на кафедре по теме программы

№ п/п	Учебное пособие	Авторы	Название пособия	Издательство, страна	Тираж, экз.	Объем в п.л. всего
1.	Монография	Эвич Н.И., Чекрышкина Л.А.	Лекарственные средства: обеспечение качества, эффективности и безопасности	– Пермь: ПГФА, 2009. – 324 с. Россия	100	20,25
2.	Учебно-методическое пособие	Чекрышкина Л.А., Арефина Н.Ф., Березина Е.С., Слепова Н.В.	Краткий курс фармацевтического анализа в тестах и ситуационных задачах	– Пермь: ПГФА, 2017. – 100 с. Россия	100	6,25
3.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Хомов Ю.А., Арефина Н.Ф., Калина М.А., Эвич Н.И., Слепова Н.В., Киселева А.А.	Анализ лекарственных средств по функциональным группам	– Пермь: ПГФА, 2017. – 123 с. Россия	200	7,69
4.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Березина Е.С., Слепова Н.В.	Общие фармакопейные методы анализа	– Пермь: ПГФА, 2016. – 126 с. Россия	200	7,88
5.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Хомов Ю.А., Березина Е.С., Слепова Н.В., Дозморова Н.В., Арефина Н.Ф.	Основные методы фармацевтического анализа и их практическое применение	– Пермь: ПГФА, 2017. – 100 с. Россия	200	6,25
6.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Арефина Н.Ф., Березина Е.С., Слепова Н.В.	Титриметрические методы в анализе лекарственных средств	– Пермь: ПГФА, 2017. – 132 с. Россия	200	8,25
7.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Хомов Ю.А., Эвич Н.И., Слепова Н.В., Арефина Н.Ф.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	– Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с. Россия	200	10,5
8.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Слепова Н.В., Березина Е.С.,	Оптические методы в фармацевтическом анализе	– Пермь: ПГФА, 2017. – 144 с.	200	9

		Дозморова Н.В.		Россия		
9.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Слепова Н.В., Дозморова Н.В. Березина Е.С.	Хроматографические методы в фармацевтическом анализе	– Пермь: ПГФА, 2017. – 100 с. Россия	200	6,25
10.	Учебное пособие	Чекрышкина Л.А., Хомов Ю.А., Слепова Н.В.	Сборник ситуационных задач по фармацевтическому анализу	– Пермь: ПГФА, 2017. – 144 с. Россия	200	9

5. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ

Для образовательного процесса при освоении модуля используются учебные аудитории, оснащенные мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор, экран). Лекции проводятся по календарному графику. Учебные аудитории оснащены демонстрационной техникой (компьютерами, системой мультимедиа). По различным разделам модуля лекционный материал представлен наборами мультимедийных наглядных материалов. Разработаны тестовые задания по изучаемым темам программы.

В преподавании применяются интерактивные методы обучения (мозговой штурм, дискуссия и др.). Необходимым условием освоения модуля является использование компьютерного оборудования, выход в интернет, электронная почта, электронная нормативно-правовая система.

Реализация дистанционного обучения осуществляется посредством Единого образовательного портала (далее - Портал). На Портале размещаются, хранятся, обновляются информационно-образовательные модули различного формата. Для организации учебного процесса на основе технологий Портала обучающимся предоставляется доступ к материалам по программе. Обучающиеся регистрируются Администратором, обеспечиваются индивидуальными логином и паролем для авторизации и круглосуточного доступа к обучающим материалам дополнительной профессиональной программы и заданиям итоговой аттестации. Куратором программы осуществляется контроль за освоением программы, ведется оценка и контроль успеваемости обучающихся в рамках программы обучения.

Проведение лекций в очной форме с применением дистанционных образовательных технологий проводится на платформе Zoom, или любой аналогичной. Режим видеоконференцсвязи позволяет проводить занятия и лекции в режиме онлайн с одновременным показом информационного материала (презентаций).

Организатор конференции рассылает ссылку (возможна запись трансляции). Записанные лекции обучающиеся могут просмотреть в офлайн в удобное для них время. Обучающиеся могут входить по ссылке на конференцию с персонального компьютера, мобильного телефона или с планшета, подключенного к сети «интернет». Zoom или другая аналогичная платформа позволяет контролировать присутствие участников конференции на конференции (лекции). Консультационная помощь обучающимся осуществляется по потребности.

Для обеспечения доступа к ДОТ и ЭО используется электронная информационно-образовательная среда - сайт Дистанционного обучения ФГБОУ ВО ПГФА. Доступ к нему осуществляется по адресу <http://do.psfa.ru> в сети Интернет. Для входа на сайт используется учетное имя и пароль.

Для прохождения обучения и аттестации по программе каждому требуются:

- наличие персонального компьютера;
- доступ к сети Интернет.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используемые образовательные технологии: технология информационного обучения; технология компьютерного обучения; коммуникативные технологии (дискуссия); имитационные (ситуация-кейс) и неимитационные технологии (лекции).

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗИИ С КУРСОМ БОТАНИКИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕЧНОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ:

«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Специальность: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Форма обучения: очно-заочная

Рабочая программа учебного модуля утверждена на заседании кафедры фармакогнозии с курсом ботаники от «24» мая 2021г. г. Протокол №7.

Заведующий кафедрой Белоногова В.Д.
доктор фарм.наук, профессор

Разработчик:

Старший преподаватель, к.фарм.н. Иванова Г.А.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Цель освоения учебного модуля - совершенствование профессиональных компетенций путем обновления имеющихся теоретических и практических знаний, обусловленное повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач; овладение новыми компетенциями; формирование и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, полученных в результате теоретической подготовки; изучение передового опыта, приобретение профессиональных и организаторских навыков для выполнения профессиональных должностных обязанностей в системе здравоохранения, соответствующих квалификационной характеристики провизора – аналитика.

1.2. Перечень компетенций, соотнесенных с профессиональным стандартом в области фармации:

Обобщенная трудовая функция (ОТФ)	Трудовая функция (ТФ)	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
Контроль качества лекарственных средств	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций	ПК-2 ПК-4	Способен решать задачи профессиональной деятельности при отпуске и реализации ЛС и товаров аптечного ассортимента. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений

1.3. Разделы учебного модуля, которые должны быть усовершенствованы

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела Учебного модуля	Содержание раздела
1	ПК-2 ПК-4	<i>Внутренний контроль ЛП растительного происхождения, изготовленных в аптечной организации</i>	Основные современные направления развития фармакогнозии. Рациональное использование лекарственного растительного сырья (ЛРС). Нормативная документация на ЛРС. Новые лекарственные растения и растительные препараты. Ассортимент ЛРС безрецептурного отпуска. Фармакогностический анализ ЛРС, и ЛР, имеющего близкородственные виды.

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

2.1. Объем учебного модуля и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ)
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	2	0,055
Лекции	2	0,055
Самостоятельная под контролем преподавателя	33	0,916
<i>изучение информационных материалов</i>	30	0,83
<i>самоконтроль</i>	3	0,083
Итоговая аттестация	0,3	
Итого: Общая трудоемкость	35,3	0,98

2.2. Разделы учебного модуля, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	Название разделов модуля	Всего часов	Самостоятельная под контролем преподавателя		Аудиторные занятия (час.)	Форма контроля
			Изучение информационных материалов	Самоконтроль	Лекции	
1.	Внутренний контроль ЛП растительного происхождения, изготовленных в аптечной организации					Тестирование
<i>1.1</i>	Ассортимент ЛРС безрецептурного отпуска. Ассортимент ЛП растительного происхождения, изготавливаемых в аптечной организации.		9	1	0,5	
<i>1.2</i>	Нормативная документация на ЛРС. Новые лекарственные растения и растительные препараты		15	1	1	

1.3	Фармакогностический анализ ЛРС на подлинность и доброкачественность ; отличия ЛР от близкородственные видов		6	1	0,5	
Итоговая аттестация		0,3				
Итого		35,3	30	3	2	0,3

2.3. Тематический план лекций

№ п/п	Название тем лекций	Количество часов
1	Современное состояние фармакогнозии и перспективы использования лекарственного растительного сырья.	1
2	Нормативная документация на ЛРС. Новые лекарственные растения и растительные препараты. Методы анализа ЛРС	1

2.4. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	Ассортимент ЛРС безрецептурного отпуска. Ассортимент ЛП растительного происхождения, изготавливаемых в аптечной организации.	Изучение информационных материалов Подготовка к итоговой аттестации Самоконтроль	10
2.	Нормативная документация на ЛРС. Новые лекарственные растения и растительные препараты	Изучение информационных материалов Подготовка к итоговой аттестации Самоконтроль	16
3.	Фармакогностический анализ ЛРС на подлинность и доброкачественность; отличия ЛР от близкородственные видов	Изучение информационных материалов Подготовка к итоговой аттестации Самоконтроль	7
ИТОГО:			33

2.5. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебного модуля

2.5.1. Виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
1	Итоговая аттестация	Ассортимент ЛРС безрецептурного отпуска.	Тестирование	10	5
2	Итоговая аттестация	Нормативная документация на ЛРС. Новые лекарственные растения и растительные препараты.	Тестирование	10	5
3	Итоговая аттестация	Фитохимический анализ ЛРС, ЛР, имеющих близкородственных видов.	Тестирование	10	5

2.6.2. Примеры оценочных средств

для ИА	Тестирование (примеры тестовых заданий) 2. Диагностические морфологические признаки ромашки аптечной (ободранной) цветков - цветки только трубчатые цветки язычковые белые, трубчатые желтые - трубчатые и язычковые цветки желтого цвета цветоложе голо, полое, коническое - цветоложе коническое, заполненное, на верхушке щетинки 3. Диагностические анатомические признаки хвоща полевого травы устьица с характерной складчатость кутикулы - устьица без складчатой кутикулы устьица расположены в три, реже четыре, два ряда в бороздках стеблей и веточек - устьица расположены в три, реже четыре, два ряда по всей поверхности растения - устьица расположены в 9-10 рядов в бороздках стеблей и веточек 4. Определение основных групп БАВ в лапчатки прямостоячей корневищах (ГФ XIII ФС.2.5.0023.15) определяют с использованием Тонкослойной хроматографии - качественной реакции с раствором желатина - качественной реакцией с раствором железоммониевых квасцов на сухом сырье качественной реакцией с раствором железоммониевых квасцов с отваром корневищ
--------	---

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1 Учебно-методическое обеспечение

Разработан кейс по теме «Лекарственное растительное сырье безрецептурного отпуска».

Материалы полностью приведены в электронном варианте и печатном на кафедре фармакогнозии с курсом ботаники.

3.1.2. Фонд оценочных средств (оценочные материалы с ответами)

Комплект заданий 5 вариантов по 10 вопросам. В материалах итогового контроля приведены задания по разделам в соответствии с фармакологической классификацией ЛРС и растительных препаратов.

Материалы данного раздела полностью приведены в электронном варианте и печатном на кафедре фармакогнозии с курсом ботаники.

3.2. Информационное обеспечение

3.2.1. Литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания
1	2	3	4
1.	Государственный реестр лекарственных средств. Т.1. М.: МЗ РФ		М.: Минздрав России, Фонд фармацевтической информации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Научный центр экспертизы средств медицинского применения. Официальное издание 2016 г.
2.	XIII государственная Фармакопея российской Федерации: том 1,2,3.		федеральная медицинская библиотека femb.ru/femb
3.	Государственная фармакопея СССР: Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье.- 11-е изд.		М.; Медицина, 1999.- вып. 2.- 400 с.
4.	Инструкции, аннотации и другие материалы по применению медицинских средств: Правила сбора и сушки лекарственного растительного сырья. Вып. 3-4 за 1988 г.		М.:Всесоюзное информационное бюро, 1988. – 86 с.
5.	Фармакогнозия: Учебник для студентов фармацевтических вузов.	Куркин В.А.	Самара: ООО «Офорт», ГОУ ВПО «СамГМУ», 2007.– 1180 с.
6.	Фармакогнозия: Учебник/	И.А. Самылина, Г.П. Яковлев	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2014.-976 с.
7.	Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия:	Под ред. Г.П. Яковлева	– СПб.Спец Лит, 2010. – 863 с.

	Учебное пособие		
8.	Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		Опубликовано 14 апреля 2010г. Вступил в силу 1.сентября 2010 г.
9.	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016 год.		(утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. N 2724-р).
10.	Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный Закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.)		2011
11.	О рекламе: Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ		2006
12.	Профессионального стандарта «Провизор».		Утвержден 09.03.2016г приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от №91н. 2016
13.	Приказ МЗСР РФ №1000н от 2011 г.		2011 г.

3.2.2. Учебно-методические материалы, разработанные на кафедре

№ п/п	Наименование и вид издания	Статус разработки	Автор (авторы)	Год издания	Место хранения и количество
1.	Лекарственное растительное сырье, применяемое при заболеваниях желудка и кишечника	УМО	Иванова Г.А. Под ред. Олешко Г.И.	2005	Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз.
2.	Лекарственное растительное сырье безрецептурного отпуска. Учебное пособие по фармакогнозии для слушателей ФДПО	УМО-137 от 01.03.05 г.	А.Б. Яковлев М.Д. Решетникова В.Ф. Левинова Г.А. Иванова Л.Г. Печерская Н.С. Корепанова Под ред. Г.И. Олешко	2008	Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз. Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз.
3.	Вопросы рационального использования и сырьевая база лекарственных растений России: Учебное пособие по фармакогнозии	Деп образ. МЗ РФ 04.02.03 г.	В.Ф. Левинова Г.А. Иванова А.В. Хлебников М.Д. Решетникова Под ред. Г.И. Олешко	2009	Библиотека - 10 экз. Кафедра -10 экз.

4.	Современное состояние и перспективы использования лекарственного сырья растительного и животного происхождения. Учебно-методическое пособие для слушателей ФДПО	Протокол № 7 от 06.03.08 г.	Яковлев А.Б. Под ред. Г.И. Олешко	2008	Деканат ФДПО
5.	Основы фитотерапии желудочно-кишечных забоеваний (145стр.)	Протокол Ученого совета ПГФА	Иванова Г.А.	2003	Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз.
6.	Лекарственные растения в лечении сахарного диабета (227 стр.)	Протокол Ученого совета ПГФА	Седова А.Б. Зорина Е.В. Под ред. Олешко Г.И.	2006	Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз.
7.	Лекарственные растения Пермского края, применяемые в гастроэнтерологии (196 стр.)	Протокол Ученого совета ПГФА	Иванова Г.А. Под ред. Олешко Г.И.	2007	Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз.
8.	Химический анализ биологически активных веществ лекарственного растительного сырья и продуктов животного происхождения: Учебное пособие (335 стр.)	Протокол Ученого совета ПГФА	М.Д.Решетникова, В.Ф. Левинова, А.В. Хлебников и др. Под ред. Олешко Г.И.	2013	Библиотека - 10 экз. Кафедра-15 экз.

5. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ

Для образовательного процесса при освоении модуля используются учебные аудитории, оснащенные мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор, экран). Лекции проводятся по календарному графику. Учебные аудитории оснащены демонстрационной техникой (компьютерами, системой мультимедиа). По различным разделам модуля лекционный материал представлен наборами мультимедийных наглядных материалов. Разработаны тестовые задания по изучаемым темам программы.

В преподавании применяются интерактивные методы обучения (мозговой штурм, дискуссия и др.). Необходимым условием освоения модуля является использование компьютерного оборудования, выход в интернет, электронная почта, электронная нормативно-правовая система.

Реализация дистанционного обучения осуществляется посредством Единого образовательного портала (далее - Портал). На Портале размещаются, хранятся, обновляются информационно-образовательные модули различного формата. Для организации учебного процесса на основе технологий Портала обучающимся предоставляется доступ к материалам по программе. Обучающиеся регистрируются

Администратором, обеспечиваются индивидуальными логином и паролем для авторизации и круглосуточного доступа к обучающим материалам дополнительной профессиональной программы и заданиям итоговой аттестации. Куратором программы осуществляется контроль за освоением программы, ведется оценка и контроль успеваемости обучающихся в рамках программы обучения.

Проведение лекций в очной форме с применением дистанционных образовательных технологий проводится на платформе Zoom, или любой аналогичной. Режим видеоконференцсвязи позволяет проводить занятия и лекции в режиме онлайн с одновременным показом информационного материала (презентаций).

Организатор конференции рассылает ссылку (возможна запись трансляции). Записанные лекции обучающиеся могут просмотреть в офлайн в удобное для них время. Обучающиеся могут входить по ссылке на конференцию с персонального компьютера, мобильного телефона или с планшета, подключенного к сети «интернет». Zoom или другая аналогичная платформа позволяет контролировать присутствие участников конференции на конференции (лекции). Консультационная помощь обучающимся осуществляется по потребности.

Для обеспечения доступа к ДОТ и ЭО используется электронная информационно-образовательная среда - сайт Дистанционного обучения ФГБОУ ВО ПГФА. Доступ к нему осуществляется по адресу <http://do.psfa.ru> в сети Интернет. Для входа на сайт используется учетное имя и пароль.

Для прохождения обучения и аттестации по программе каждому требуются:

- наличие персонального компьютера;
- доступ к сети Интернет.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используемые образовательные технологии: технология информационного обучения; технология компьютерного обучения; коммуникативные технологии (дискуссия); имитационные (ситуация-кейс) и неимитационные технологии (лекции).

2.5. Организационно - педагогические условия

2.5.1. Нормативные условия обучения слушателей

Продолжительность обучения, в часах		144 часа
Продолжительность обучения, в днях в т.ч	аудиторные занятия, конференция	4
	самостоятельная работа	37
	итоговая аттестация	0,5
	ИТОГО	41
Количество часов в день на аудиторные занятия, в часах академических		8
Количество часов в день на самостоятельную работу, в часах академических		3
Продолжительность лекции, в академических часах		2
Начало занятий, час		9
Перерыв после академического часа, в мин.		5
Перерыв после академической пары, в мин		10

2.5.2. Календарный учебный график

Виды учебной работы	Число дней	Число ак. часов в день	Всего ак. часов	Примечания
Самостоятельная работа	37	3	112	Ежедневно
Аудиторные занятия (лекции)	3	8x3	24	В соответствии с расписанием
Конференция	0,5	4	4	В соответствии с расписанием
Итоговая аттестация	0,5	4	4	В соответствии с расписанием
Всего дней:	41		144	

2.6. Кадровое обеспечение

В учебном процессе задействованы доктора и кандидаты фармацевтических и медицинских наук, профессора, доценты.

2.7. Виды контроля, оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дополнительной профессиональной программы

Вид контроля: итоговая аттестация

Вид оценочных средств: тестирование письменное или компьютерное.

3. УЧЕБНО МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Учебно-методическое обеспечение дополнительной профессиональной программы включает:

- УМИКи в виде кейсов по отдельным модулям программы;
- методическое обеспечение контроля знаний слушателей;
- фонд оценочных средств (оценочные материалы с ответами);

Информационное обеспечение дополнительной профессиональной программы включает: перечень литературы и перечень учебно-методических пособий, разработанных на кафедрах по теме программы.

4. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Для образовательного процесса при освоении программы используются учебные аудитории, оснащенные мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор, экран).

Лекции проводятся по календарному графику. Учебные аудитории оснащены демонстрационной техникой (компьютерами, системой мультимедиа). По различным разделам программы лекционный материал представлен наборами мультимедийных наглядных материалов. Разработаны тестовые задания по изучаемым темам программы.

В преподавании применяются интерактивные методы обучения (мозговой штурм, дискуссия и др.). Необходимым условием освоения модуля является использование компьютерного оборудования, выход в интернет, электронная почта, электронная нормативно-правовая система.

Реализация дистанционного обучения осуществляется посредством Единого образовательного портала (далее - Портал). На Портале размещаются, хранятся, обновляются информационно-образовательные модули различного формата. Для организации учебного процесса на основе технологий Портала обучающимся предоставляется доступ к материалам по программе. Обучающиеся регистрируются Администратором, обеспечиваются индивидуальными логином и паролем для авторизации и круглосуточного доступа к обучающимся материалам дополнительной профессиональной программы и заданиям итоговой аттестации. Куратором программы осуществляется контроль за освоением программы, ведется оценка и контроль успеваемости обучающихся в рамках программы обучения.

Проведение лекций в очной форме с применением дистанционных образовательных технологий проводится на платформе Zoom, или любой аналогичной. Режим видеоконференцсвязи позволяет проводить занятия и лекции в режиме онлайн с одновременным показом информационного материала (презентаций).

Организатор конференции рассылает ссылку (возможна запись трансляции). Записанные лекции обучающиеся могут просмотреть в офлайн в удобное для них время. Обучающиеся могут входить по ссылке на конференцию с персонального компьютера, мобильного телефона или с планшета, подключенного к сети «интернет». Zoom или другая аналогичная платформа позволяет контролировать присутствие участников конференции на конференции (лекции). Консультационная помощь обучающимся осуществляется по потребности.

Для обеспечения доступа к ДОТ и ЭО используется электронная информационно-образовательная среда - сайт Дистанционного обучения ФГБОУ ВО ПГФА. Доступ к нему осуществляется по адресу <http://do.psfa.ru> в сети Интернет. Для входа на сайт используется учетное имя и пароль.

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используемые образовательные технологии: технология информационного обучения; технология компьютерного обучения; технология проблемного обучения; коммуникативные технологии («дебаты», дискуссия); имитационные (деловые, ролевые игры, ситуация-кейс (Case-study анализ конкретных практических ситуаций) и неимитационные технологии (лекции) и др.

6. ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Освоение дополнительной профессиональной программы завершается итоговой аттестацией.

Итоговая аттестация слушателей включает комплексную оценку уровня знаний, практических навыков и умений и проводится по результатам зачётов по дисциплинам, результатов ИА.

Результат итоговой аттестации оценивается как «аттестован» или «не аттестован».

7. ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ПРОГРАММУ