

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.11.2023 10:49:48
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

«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Специальность: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ, ФАРМАЦИЯ (специалитет)

Формы 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 закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с изменениями, внесенными ФЗ от 29.12.2015 г. № 389-ФЗ, приказ Минздрава России от 25.02.2016 №127н.

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 09.03.2016г №91н. «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

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
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»:

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

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

Разработчики рабочих учебных программ модулей:

Рабочая учебная программа «Организация приемки, хранения, изготовления и отпуска ЛП» (кафедра Управление и экономика фармации) - А.В Солонина, зав. каф. УЭФ, д. фарм. н., проф., Н.Ю. Порсева, доцент каф. УЭФ, канд. фарм. наук, доцент.

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

Рабочая учебная программа «Порядок транспортирования и хранения термолabileльных ЛС по «Холодовой цепи» (кафедра промышленной технологии с курсом биотехнологии) - Е.В. Орлова, зав. каф. промышленной технологии с курсом биотехнологии лекарств, д. фарм. н., проф., И.А. Кылосова, к.фарм.н., доцент.

Рабочая учебная программа «Контроль качества ЛС в т.ч. аптечного изготовления» (кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО) - Е.С. Березина, к. фарм. наук, доцент.

Рабочая учебная программа «Информирование населения и медицинских работников о ЛП и др. товарах аптечного ассортимента» (кафедра фармакологии) - С.С. Зыкова, зав. кафедрой фармакологии, д. б. наук, профессор.

Рабочая учебная программа «Лекарственные растительные препараты в ассортименте аптечных организаций» (каф. фармакогнозии с курсом ботаники) - Г.А. Иванова к. фарм. наук, ассистент, В.Д. Белоногова зав. каф. фармакогнозии, д. фарм. наук профессор.

Рецензент:

зав. каф. фармакологии ФГБОУ ВО ПГМУ им. ак. Е.А. Вагнера, д.ф.н., проф., Г.П. Вдовина

1.	Название	Организация фармацевтической деятельности
2.	Трудоемкость, акад. часы	144
3.	Специальность	
4.	Смежные специальности	Фармацевтическая технология
4.1.	наличие, да/нет	Фармация (специалитет)
4.2.	перечень	нет
5.	Форма проведения, очная, очно-заочная, заочная	очно-заочная
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 отпуск, изготовление, хранение и обеспечение качества лекарственных средств. Программа направлена на усовершенствование профессиональных компетенций, соотнесенных с профессиональным стандартом в области Фармации. 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, да/нет	нет
7.2.	описание	
8.	Стажировка	
8.1.	наличие, да/нет	нет
9.	Симуляционное обучение	
9.1.	наличие, да/нет	нет
10.	Дистанционные образовательные технологии и электронное обучение	

10.1	использование, <i>да/нет</i>	да
10.2	трудоемкость, <i>акад. часы</i>	116
10.3	описание	Для реализации программы применяется платформа Zoom (или любая аналогичная), позволяющая проводить он-лайн видеоконференции (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, <i>да/нет</i>	нет
12.	Основа обучения	
12.1	бюджетные ассигнования, в рамках государственного задания, <i>да/нет</i>	нет
12.2	внебюджетные средства, по договору об образовании с физическим или юридическим лицом, <i>да/нет</i>	да
12.3	средства нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования (с применением образовательного сертификата), <i>да/нет</i>	нет
13.	Стоимость обучения	
13.1	стоимость обучения одного слушателя за счет внебюджетных средств, <i>руб.</i>	5000=00
13.3	обоснование стоимости обучения одного слушателя	
14.	Рекомендация к реализации в рамках «аккредитационного» пятилетнего цикла¹, <i>да/нет</i>	да
15.	Рекомендация к реализации за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования, <i>да/нет</i>,	нет

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

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ
1.1.	Цель и задачи освоения дополнительной профессиональной программы
1.2.	Перечень компетенций
1.3.	Матрица компетенций
2.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
2.1.	Учебный план
2.2.	Объем дополнительной профессиональной программы и виды учебной работы
2.3.	Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств
2.4.	Рабочие программы модулей
	Организация фармацевтической деятельности
	Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций. Основы биофармации
	Порядок транспортирования и хранения термолабильных ЛС по «холодовой цепи»
	Контроль качества ЛС в т.ч. аптечного изготовления
	Информирование населения и медицинских работников о ЛП и др. товарах аптечного ассортимента
	Лекарственные растительные препараты в ассортименте аптечных организаций
2.5.	Организационно - педагогические условия
2.5.1.	Нормативные условия обучения слушателей
2.5.2.	Календарный учебный график
2.6.	Кадровое обеспечение
2.7.	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. ВВЕДЕНИЕ

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 (ПК) для усовершенствования в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016г №91н. «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».::

- 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 «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Модуль Компетенции		Модуль				
	Организация приемки, хранения, изготовления и отпуска ЛП	Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций. Основы биофармации	Порядок транспортирования и хранения термолабильных ЛС по «холодовой цепи»	Методы анализа, используемые при контроле качества ЛС, описанные в ГФ	Информирование населения и медицинских работников о ЛП и др. товарах аптечного ассортимента	Лекарственные растительные препараты в ассортименте аптечных организаций
ПК-1	+	+	+	+		
ПК-2	+					
ПК-3	+				+	
ПК-4	+					+
ПК-5	+					
ПК-6	+					

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Учебные планы

Форма обучения: очно-заочная с использованием дистанционных технологий

Контингент: специалисты, имеющие высшее фармацевтическое образование, занимающиеся организацией приемки, хранения, изготовления и отпуска лекарственных препаратов

Трудоемкость: 144 часа

№ П/П	Дисциплина (модуль)	Количество часов					
		Аудиторная нагрузка	Конференция	Самостоятельная работа под контролем преподавателя		Контроль (итоговая аттестация)	Трудоемкость (уч. час.)
		Лекции		Изучение информ. материалов	Самоконтроль		
1	Организация приемки, хранения, изготовления и отпуска ЛП (каф. УЭФ)	18	-	20	3	3	44
2	Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций. Основы биофармации (каф. фарм. технологии)	2	4	27	4	0,2	37,2
3	Порядок транспортирования и хранения термолабильных ЛС по «холодовой цепи» (каф. пром. техн.)	-	-	18	3	0,2	21,2
4	Контроль качества ЛС, в т.ч. аптечного изготовления (каф. фарм. химии)	-	-	22	3	0,2	25,2
5.	Информирование населения и медицинских работников о ЛП и др. товарах аптечного ассортимента (каф. фармакологии)	4	-	3	2	0,2	9,2
6.	Лекарственные растительные препараты в ассортименте аптечных организаций (каф. фармакогнозии)	-	-	7	-	0,2	7,2
	Всего трудоемкость (уч. час.):	24	4	97	15	4	144

2.2. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ)
Аудиторные занятия:	24	0,66
Лекции	24	0,66
Конференция	4	0,11
Самостоятельная работа под контролем преподавателя:	112	3,11
<i>Изучение информационных материалов</i>	97	2,69
<i>Самоконтроль</i>	15	0,416
Итоговая аттестация	4	0,111
Итого: Общая трудоемкость	144	4,0

2.3. Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды контроля	Оценочные средства, форма
1.	Организация приемки, хранения, изготовления и отпуска ЛП	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
1.1.	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
1.2.	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
1.3.	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
2.	Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций. Основы биофармации	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
2.1.	Технология ЖЛФ. Биофармацевтические аспекты.	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
2.2.	Технология МЛФ. Биофармацевтические аспекты.	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
3.	Порядок транспортирования и хранения	Итоговая	Тестовые

	термолабильных ЛС по «холодовой цепи»	аттестация	задания/Тестирование
3.1.	Порядок транспортирования и хранения термолабильных ЛС по «холодовой цепи»	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
4.	Контроль качества ЛС, в т.ч. аптечного изготовления	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
4.1.	Государственная фармакопея (ГФ) XIII: подходы к составлению и содержанию фармакопеи. Качественный анализ: испытания на подлинность ЛС неорганической и органической природы в свете изданных Государственных фармакопей.	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
5	Информирование населения и медицинских работников о ЛП и др. товарах аптечного ассортимента	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
5.1.	Информирование населения и медицинских работников о ЛП и др. товарах аптечного ассортимента	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование Тестовые задания/Тестирование
6	Лекарственные растительные препараты в ассортименте аптечных организаций	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
6.1.	Ассортимент ЛРС безрецептурного отпуска.	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование

2.4. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ МОДУЛЕЙ

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРИЕМКИ, ХРАНЕНИЯ, ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСКА ЛП

ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛП В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ. ОСНОВЫ БИОФАРМАЦИИ

ПОРЯДОК ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ ТЕРМОЛАБИЛЬНЫХ ЛС ПО «ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ»

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС В Т.Ч. АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ

ИНФОРМИРОВАНИЕ НАСЕЛЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ О ЛП И ДР. ТОВАРАХ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ РАСТИТЕЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ В АССОРТИМЕНТЕ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

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
ОРГАНИЗАЦИЯ ПРИЕМКИ, ХРАНЕНИЯ, ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСКА ЛП

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Специальность: Фармацевтическая технология, Фармация (специалитет)

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 «Организация приемки, хранения, изготовления и отпуска ЛП» является усовершенствование профессиональных компетенций провизоров по актуальным вопросам, связанным с розничной/оптовой торговлей, отпуском, проведением приемочного контроля, обеспечением хранения, а также с информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента необходимых для выполнения профессиональных и должностных обязанностей.

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

Обобщенная трудовая функция (ОТФ)	Трудовая функция (ТФ)	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарств	ПК-2:	способен решать задачи профессиональной деятельности при отпуске и реализации ЛС и товаров аптечного ассортимента.
	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Обеспечение хранения лекарственных средств и других 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.
	Информирование населения и медицинских	ПК-3	способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации ЛС и товаров аптечного

			ассортимента.
--	--	--	---------------

1.3. Разделы учебного модуля, которые должны быть усовершенствованы

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела модуля	Содержание раздела
1.	ПК-2	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Порядок проведения фармацевтической экспертизы рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте. Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

2.	ПК-4 ПК-5 ПК-6	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	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
3.	ПК-3	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях, по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях Оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента Информирование врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации Правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов Мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий. Фармаконадзор.

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:	18	0,5
<i>Лекции</i>	<i>18</i>	<i>0,5</i>
Самостоятельная работа под контролем преподавателя:	23	0,638
<i>Изучение информационных материалов</i>	<i>20</i>	<i>0,55</i>
<i>Самоконтроль</i>	<i>3</i>	<i>0,083</i>
Итоговая аттестация	3	0,083
Итого: Общая трудоемкость	44	1,22

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

№ п/п	Название разделов модуля	Всего часов	Аудиторные занятия (час.)	Самостоятельная работа под контролем преподавателя	Форма контроля
			Лекции		
1.	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента		6	9	Тестирование
2	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента		6	9	Тестирование

3	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента		6	5	Тестирование
Итоговая аттестация		3			
Итого		44	18	23	

2.3. Тематический план лекций

№ п/п	Название тем лекций модуля	Количество часов
	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	6
1.	Правовое обеспечение торговой деятельности аптечных организаций.	2
2.	Государственное регулирование обращения контролируемых групп лекарственных средств.	2
3.	Особенности российского фармацевтического рынка на современном этапе.	2
	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	6
3.	Надлежащие аптечные практики в сфере обращения лекарственных средств.	6
	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	6
5.	Рациональное использование лекарственных средств. Информационное обеспечение обращения лекарственных средств.	2
6.	Организация фармацевтического консультирования и информирования.	2
7.	Мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий. Фармаконадзор.	2
	ИТОГО:	18

2.4. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды самостоятельной работы	Всего часов
----------	---	--------------------------------	-------------

1.	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Изучение информационных материалов Подготовка к итоговой аттестации Самоконтроль	9
2.	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Изучение информационных материалов Подготовка к итоговой аттестации Самоконтроль	9
3.	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	Изучение информационных материалов Подготовка к итоговой аттестации Самоконтроль	5
ИТОГО:			23

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.	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование
2.	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	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. На специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество формы №107/у-НП выписываются: А. Наркотические ЛП Списка II (за исключением ЛП в виде трансдермальных терапевтических систем) Б. Психотропные ЛП Списка II (за исключением ЛП в виде трансдермальных терапевтических систем)
--------	---

	В. Психотропные ЛП Списка III 2. Рецепт на феназепам с отметкой "Лекарственный препарат отпущен": А. Возвращается пациенту Б. Остается в аптеке и хранится в течение 3 месяцев В. Остается в аптеке и хранится 1 год 3. Нарушение вторичной (потребительской) упаковки и отпуск ЛП в первичной упаковке допускается: А. В случае, если количество ЛП, указанное в рецепте меньше количества ЛП, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке Б. В случае, если количество ЛП, необходимое лицу приобретающему безрецептурный ЛП, меньше количества ЛП, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке 4. При выписывании пациентам с хроническими заболеваниями рецептов на фенobarбитал на курс лечения до 60 дней на рецепте должна быть: А. Пометка "Пациенту с хроническим заболеванием", скрепленная подписью и личной печатью врача Б. Надпись "По специальному назначению", скрепленная подписью медицинского работника и печатью МО "Для рецептов" В. Надпись "По специальному назначению", скрепленная подписью и личной печатью врача, печать МО «Для рецептов» 5. Отметка на рецепте об отпуске препарата включает: А. Наименование аптечной организации, ФИО индивидуального предпринимателя Б. Торговое наименование и дозировку ЛП В. Количество отпущенного ЛП Г. ФИО фармацевтического работника, отпустившего ЛП и его подпись Д. Дату отпуска ЛП Е. Цену Ж. Серию препарата 6. При наличии в аптечной организации ЛП с дозировкой, отличной от дозировки, указанной в рецепте отпуск имеющегося препарата допускается: А. Если дозировка такого ЛП меньше дозировки, указанной в рецепте, в пересчете количества препарата с учетом курса лечения Б. Если дозировка такого ЛП больше дозировки, указанной в рецепте, в пересчете количества препарата с учетом курса лечения 7. Все неправильно выписанные рецепты в аптечной организации: А. Отмечаются штампом «Рецепт недействителен» Б. Регистрируются в журнале В. Остаются для последующей передачи в соответствующие МО Г. Возвращаются лицу, представившему рецепт Ответы: 1. А,Б 2. Б 3. А,Б 4. Б 5. А,Б,В,Г,Д,Е
--	--

	6. А 7. А,Б,Г 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 темам: 1. «Организация работы по предотвращению использования в фармацевтической практике НМИЛС. Приемочный контроль. Надлежащая практика хранения фармацевтических товаров», 2. «Организация отпуска лекарственных препаратов населению. Фармацевтическая экспертиза рецепта».

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

3.1.2. Методическое обеспечение контроля знаний слушателей.

Для ИА составлены тестовые задания по теме модуля.

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

3.1.3. Фонд оценочных средств.

Фонд оценочных средств включает:

- тестовые задания с ответами по темам модуля;

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

3.2. Информационное обеспечение

Информационное обеспечение 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. О защите прав потребителей: Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 (с изм.)
4. О государственной социальной помощи: Федеральный Закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ (с изм.)
5. О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении наличных денежных расчетов и (или) расчетов с использованием платежных карт: Федеральный закон № 54-ФЗ от 22.05.2003 (с изм.)
6. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный Закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.)
7. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.)
8. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/ Постановление Правительства РФ № 865 от 29.10.2010 (с изм.)

9. О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 (с изм.)
10. 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.)
11. 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.)
12. 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.)
13. 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.)
14. Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ: Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 (с изм.)
15. О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров: Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 (с изм.)
16. 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.)
17. Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств: Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674
18. 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.
19. О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства: Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 № 654
20. Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров: Постановление Правительства РФ от 19. 01. 1998 № 55 (с изм.)
21. Об утверждении видов аптечных организаций: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н
22. Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 № 1222н
23. 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
24. Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек): Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309

25. 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.).
26. Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н (с изм.)
27. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения /Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н
28. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения/ Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н
29. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н (с изм.)
30. 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
31. Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 29.12.2004 № 328 (с изм.)
32. Об утверждении перечня изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.01.2007 № 1
33. О контроле качества лекарственных средств в аптеках: Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214
34. О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 № 110 (с изм)
35. Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества / Приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 № 562н
36. 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 от 20.12.2012 №1175н
37. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н
38. 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

39. 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
40. Об утверждении правил отпуска ЛП для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на ФД, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 №735н
41. О порядке ведения кассовых операций юридическими лицами и упрощенном порядке ведения кассовых операций индивидуальными предпринимателями и субъектами малого предпринимательства: Указание Центрального Банка РФ от 11 марта 2014 г. N 3210-У

3.2.2. Дополнительная литература

42. Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации: Федеральный закон от 28.12.2009 № 381-ФЗ (с изм.).
43. О некоторых вопросах практики применения административной ответственности, предусмотренной статьей 14.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за неприменение контрольно-кассовых машин: Постановление Пленума ВАС РФ от 31.07.2003 №16
44. О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов) / Постановление Правительства РФ № 239 от 07.03.1995 (с изм.)
45. 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
46. Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету кассовых операций, по учету результатов инвентаризации: Постановление Госкомстата РФ от 18.08.1998 № 88
47. Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету торговых операций: Постановление Госкомстата РФ от 25.12.1998 № 132
48. Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств: Приказ Минфина РФ от 13.06.1995 №49
49. 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
50. 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
51. Надлежащая аптечная практика в новых независимых государствах: Руководство по разработке и внедрению стандартов / ВОЗ. - Копенгаген, Дания, 2001
52. Руководство «Разработка фармацевтической практики, направленной на заботу о пациентах», ВОЗ и МФФ.-2006
53. Типовые правила эксплуатации контрольно-кассовых машин при осуществлении денежных расчетов с населением, утв. Минфином РФ 30.08.1993 №104

54. Торговля. Термины и определения ГОСТ Р 51303-99: Постановление Госстандарта РФ от 11.08.99 №242- ст
55. Указание о порядке ведения кассовых операций юридическими лицами и упрощенном порядке ведения кассовых операций индивидуальными предпринимателями и субъектами малого предпринимательства, утв. ЦБ РФ от 11.03.14 № 3210-у
56. Об уточнении методики расчета порядка формирования отпускной цены ЖНВЛП (вместе с «Порядком формирования организациями оптовой и розничной торговли отпускной цены на ЖНВЛП в зависимости от применяемой системы налогообложения»)/ Разъяснение ФАС России
57. 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.)
58. 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 программы:

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
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.	Сборник тестовых заданий для слушателей ФДПО по специальности «Фармацевтическая технология»: Учебно-методическое пособие /Под общ. ред. Солониной А.В., – 11.88 п.л. – (Утверждено УМО, №17-29/256 от 26.06.2009).	Солонина А.В., Смирнова Л.И., Шумиловских Е.В., Ростова Н.Б., Порсева Н.Ю., Михайлова В.Н., Кирщина И.А.	2018, Пермь, типография ФГБОУ ВО ПГФА	5	2
3.	Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных	Порсева Н.Ю., Солонина А.В.	2015, Пермь, типография ГБОУ ВПО	5	2

	веществ в аптечных организациях: Учебно-методическое пособие / - 14,38 п.л., Утверждено УМО, №17-29/257 от 26.06.2009).		ПГФА		
4.	Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности: учебное пособие	А.В.Солонина	2016, Пермь, типография ГБОУ ВПО ПГФА	5	2
5.	Порядок назначения, выписывания и отпуска лекарственных средств: учебно-методическое пособие	Н.Ю. Порсева	2015, Пермь, типография ГБОУ ВПО ПГФА	5	2
6.	Права потребителей и правила продажи товаров аптечного ассортимента: учебное пособие Утверждено УМО, №186/05.05-02 от 02.06.2014	В.Н. Михайлова И.А. Кирщина	2015, Пермь, типография ГБОУ ВПО ПГФА	5	2
7.	Организация лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь: учебное пособие	Н.Ю.Порсева	2015, Пермь, типография ГБОУ ВПО ПГФА	5	2
8.	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
9.	Организационные аспекты регулирования легального оборота наркотических средств и психотропных веществ: электронное учебно-методическое пособие Свидетельство о	Н.Ю. Порсева, А.В.Солонина	-	-	-

	регистрации электронного ресурса №17696 от 19.12.2011 ИНИМ РАО ОФЭРНиО, ФГНУ «Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти» Дата выдачи 22.12.11.				
10.	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	-	-	-
11.	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	-	-	-

12.	Организационно-правовые аспекты торгово-хозяйственной деятельности аптечных организаций: электронное учебно-методическое пособие Свидетельство о регистрации электронного ресурса №19716 от 02.12.2013 ИНИМ РАО ОФЭРНиО, ФГНУ «Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти»	В.Н. Михайлова И.А. Кирщина	-	-	-
-----	--	--------------------------------	---	---	---

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.psfar.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.
ОСНОВЫ БИОФАРМАЦИИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Специальность: Фармацевтическая технология, Фармация (специалитет)

Формы 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

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Целью освоения учебного модуля «Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций. Основы биофармации» является повышение уровня теоретических знаний по вопросам фармацевтической технологии, усовершенствование профессиональных умений провизоров по актуальным вопросам изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях, необходимых для выполнения должностных обязанностей в системе здравоохранения.

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)
Квалифицированная пациентам медицинским организациям фармацевтическая помощь населению, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ПК-1	способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций.

1.3. Разделы учебного модуля, которые должны быть усовершенствованы:

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела учебного модуля	Содержание раздела
1.	ПК-1	<i>Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Современные лекарственные формы.</i>	Основные задачи и пути развития фармацевтической технологии. Современная концепция лекарственной формы и методология создания новых лекарственных препаратов. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Новые вспомогательные вещества в фармацевтической технологии. Международные системы контроля производства и качества лекарственных средств: GCP, GLP, GMP, GDP, GPP. Нормативные документы, регламентирующие качество лекарств (технологические аспекты). Современные лекарственные формы. Номенклатура лекарственных форм с модифицированным высвобождением: ЛФ с контролируемой скоростью высвобождения (особенности их производства и оценка качества,

			номенклатура) и пролонгированные лекарственные формы (цели, пути и способы пролонгирования лекарственных препаратов. Классификация пролонгированных лекарственных форм, номенклатура). Системы для направленной доставки (требования, классификация, номенклатура)
2.	ПК-1	Биофармацевтические аспекты фармацевтической технологии	Определение биофармации. Фармацевтические факторы и их роль в биологической доступности и терапевтической активности лекарственных средств. Биофармацевтические исследования в фармацевтической технологии (invitro и in vivo). Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Основы фармакокинетики и фармакокинетического анализа. Определение биологической эквивалентности, российские и международные требования.
3.	ПК-1	Современные вопросы технологии фитопрепаратов. Жидкие лекарственные формы.	Фитотерапия в современной медицинской практике. Современная классификация фитопрепаратов. Рациональные формы выпуска (фильтр-пакеты, лиофилизаты). Номенклатура. Официальные и неофициальные способы изготовления водных извлечений. Направления совершенствования технологии фитопрепаратов (способы интенсификации процесса экстракции, переработка шрота, малоотходные и безотходные технологии производства). Теоретические основы процесса экстрагирования и факторы, влияющие на эффективность данного процесса. Общие правила и частные случаи приготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Способы интенсификации экстракции при получении больших объемов водных извлечений. Контроль качества водных извлечений из

			растительного сырья. Хранение. Фитопрепараты. Препараты из свежего и высушенного лекарственного сырья. Соки. Настои и отвары. Чай. Эликсиры. Настойки и экстракты. Максимально очищенные фитопрепараты. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного сырья. Технология изготовления. Оценка качества. Хранение. Современная номенклатура.
4.	ПК-1	<i>Мягкие лекарственные формы</i>	Вспомогательные и биологически активные вещества в составе МЛФ их классификация и характеристика. Мази. Суппозитории.
5.	ПК-1	<i>Гомеопатические лекарственные препараты</i>	Гомеопатия как метод лечения болезней малыми дозами. Историческая справка и современное состояние. Принципы гомеопатии. Механизм действия и значение гомеопатических препаратов в современной фармакотерапии. Дозировка и условия приема гомеопатических средств. Лекарственные средства из животного и растительного сырья. Гомотоксикология – новое направление гомеопатии. Основные правила изготовления гомеопатических препаратов. Изготовление тритураций, гранул, мягких и жидких гомеопатических лекарственных форм. Организация производства, контроль качества, хранение, упаковка. Номенклатура.
6	ПК-1	<i>Биологически активные добавки к пище</i>	Биологически активные добавки к пище. Понятие, классификация, перспективы развития. Биологически активные добавки. Нутрицевтики и парафармацевтики. Технология и формы изготовления. Оценка качества. Нормирование производства, реализации. Соответствие рекламы и качества.

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:	6	0,166
лекции	2	0,05
конференция	4	0,11
Самостоятельная работа под контролем преподавателя:	31	0,86
Работа с информационными материалами	27	0,75
Самоконтроль	4	0,11
Итоговая аттестация	0,2	
Итого: Общая трудоемкость	37,2	1,033

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

№ п/п	Название разделов модуля	Всего часов	Аудиторные занятия (час.)		Самост. работа под контролем преподавателя	Виды контроля
			Лекции	Конференция		
1.	Технология ЖЛФ. Биофармацевтические аспекты.	10,5	0,5	1	9	Итоговая аттестация
2.	Технология МЛФ. Биофармацевтические аспекты.	10,5	0,5	1	9	Итоговая аттестация
3.	Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций	16	1	2	13	Итоговая аттестация
	Итоговая аттестация	0,2				
Итого		37,2	2	4	31	

2.3. Тематический план лекций

№ п/п	Название тем лекций дисциплины	Количество часов
1	Биофармацевтические аспекты технологии жидких ЛФ	0,5
2	Биофармацевтические аспекты технологии мягких ЛФ	0,5
3	Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций	1
	Итого:	2

2.4. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	Технология ЖЛФ. Биофармацевтические аспекты.	работа с информационными материалами, самоконтроль, подготовка к итоговой аттестации и т.д.	9
2.	Технология МЛФ. Биофармацевтические аспекты.	работа с информационными материалами, самоконтроль, подготовка к итоговой аттестации и т.д.	9
3.	Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций	работа с информационными материалами, самоконтроль, подготовка к итоговой аттестации и т.д.	13
ИТОГО:			31

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	Технология ЖЛФ. Биофармацевтические аспекты.	<i>Итоговая аттестация</i>	Тестовые задания/Тестирование
2	Технология МЛФ. Биофармацевтические аспекты.	<i>Итоговая аттестация</i>	Тестовые задания/Тестирование
3	Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций	<i>Итоговая аттестация</i>	Тестовые задания/Тестирование

2.5.2. Примеры оценочных средств

Для ИА	В ИА встречается 3 типа заданий: 1. Задания с одним правильным ответом. В тексте: «Выберите правильный ответ». Инструкция: за незаконченным утверждением, фрагментом какой-либо ситуации (рецептом) следует несколько утверждений. Пример 1. Биоэквивалентность препаратов референтного и воспроизведенного оценивают в опытах: А. «in vitro» Б. На здоровых людях – добровольцах в специализированных научных учреждениях В. На лабораторных животных Решение: при регистрации воспроизведенного препарата иногда достаточно исследования биоэквивалентности по сравнению с брендом, что значительно сокращает материальные и временные затраты. Целью исследования биоэквивалентности является доказательство одинаковой эффективности и безопасности сравниваемых препаратов. Изучение биоэквивалентности лекарственных препаратов осуществляют на здоровых
--------	---

людях-добровольцах в специализированных научных учреждениях страны на основании научно-методических и правовых принципов.

Ответ: Б

2. Задания с несколькими правильными ответами.

В тексте: «Выберите правильные ответы».

Инструкция: за незаконченным утверждением (фрагментом какой-либо ситуации) следует несколько правильных ответов (в формулировке тестового задания зафиксировано только множественное число).

Пример 2.

Выберите правильные ответы:

К ректальным лекарственным формам относятся:

А. Суппозитории

Б. Ректальные капсулы

В. Ректиоли

Г. Клизмы

Решение: ректальные лекарственные формы имеют общий признак – вводятся per rectum (в прямую кишку). Суппозитории – твердая при комнатной температуре дозированная лекарственная форма, содержащая одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, предназначенная для введения в полости тела и расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела. Ректальные капсулы представляют собой капсулы с желатиновой оболочкой, заполненные лекарственными и вспомогательными веществами, при введении per rectum оболочка капсулы набухает и лопается, а ее содержимое подвергается всасыванию. Ректиоли – это микрокапсулы одноразового применения в виде эластичного контейнера объемом 3-5 мл, снабжены наконечником и содержат внутри раствор лекарственного вещества. Клизмы предназначены для введения растворов лекарственных веществ в толстую кишку через анус.

Ответы: А, Б, В, Г.

3. Задание на установление соответствия.

В тексте: «Установите соответствие».

Инструкция: за перечнем пронумерованных цифрами вопросов (фраз) следует список ответов, обозначенных буквами. Для каждого вопроса (фразы) надо подобрать соответствующий ответ, обозначенный буквенным индексом. Каждый ответ может быть использован один раз, более одного раза или не использован совсем.

Пример 3.

Установите соответствие:

Название препарата Группа экстракционных препаратов

1. Аллилчеп

2. Адонизид

3. Коргликон

4. Дигоксин

5. Фламин А. Препараты индивидуальных веществ лекарственного растительного сырья

Б. Извлечения из свежего лекарственного растительного сырья

В. Максимально очищенные препараты

Г. Препараты биогенных стимуляторов

Решение: Аллилчеп – это спиртовая вытяжка из репчатого или зеленого лука. Адонизид получают из травы адониса весеннего, Коргликон – травы ландыша, Фламин – бессмертника песчаного, относятся к группе экстракционных препаратов, максимально очищенных от балластных веществ

	и содержащих комплекс биологически активных веществ. Сырьем для получения Дигоксина являются листья наперстянки шерстистой, содержащие сердечный гликозид – дигоксин. Ответы: 1-Б, 2-В, 3-В, 4-А, 5-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

3.1.1 Методические указания для слушателей к практическим занятиям

Для обучающихся разработан:

1 УЧЕБНИК по фармацевтической технологии для провизоров, обучающихся по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации и профессиональной переподготовки Эл. Свидетельство о регистрации электронного ресурса №22862 от 01.03.2016. Дата выдачи 07.06.2017 277 Пулина Н.А., Алексеева И.В, Олешко О.А., Смирнова М.М., Бабиян Л.К., Липатникова И.А., Голованенко А.Л.

Материалы полностью приведены в электронном варианте на кафедре фармацевтической технологии.

3.1.2 Методическое обеспечение контроля знаний слушателей

Освоение дополнительной профессиональной программы завершается итоговой аттестацией. Итоговая аттестация слушателей включает комплексную оценку уровня знаний, практических навыков и умений и осуществляется по результатам присутствия на лекциях, участия в конференции и тестирования в рамках ИА.

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

3.1.3. Фонд оценочных средств.

Комплект заданий для итоговой аттестации включает 3 варианта по 5 заданий. В материалах итогового контроля приведены задания по теме «Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций». Задания входят в общий вариант ИА по программе. Результат итоговой аттестации оценивается как «аттестован» или «не аттестован».

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

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание / (в 5-х томах) /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2019. - Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>.

2. Приказ Минздрава России № 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

3. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учебник для студ. высших учеб. завед. / И.И. Краснюк [и др.]; под. ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.-656 с.

3.2.2. Дополнительная литература

1. Справочное пособие по фармацевтической технологии. Изд. 3-е, перераб./ М.М. Смирнова, Л.К. Бабиян, Л.П. Донцова – Пермь, 2019. – 84 с.

3.2.3. Нормативные правовые документы

1. Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

2. Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».

3. «Федеральный закон РФ № 61фз от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».

4. Приказ Минздрава России № 183н от 22.04.2014 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

5. Приказ Минздрава России № 484н от 24.07.2015 г. «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, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».

6. Приказ Минздрава России № 538н от 27.07.2016 г. «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».

7. Приказ Минздрава России № 403н от 11.07.2017 г. «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

8. Приказ Минздрава России № 882н от 31.10.2017 г. «О внесении изменений в некоторые приказы министерства здравоохранения и социального развития российской федерации и министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету».

9. Приказ Минздрава России № 4н от 14.01.2019 г. «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

3.2.4. Интернет-ресурсы

Для обучающихся обеспечен доступ к современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам, таким как:

- информационно-справочные материалы Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- информационно-поисковая система Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам.
- полнотекстовые базы данных семейства «Консультант Плюс».
- федеральная ЭБС "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" (доступ свободный - <http://window.edu.ru>).

Каждому обучающемуся обеспечен доступ к комплектам библиотечного фонда:

- Биотехнология
- Биофармацевтический журнал
- Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
- Здравоохранение РФ
- Клиническая фармакология и терапия
- Медицинская газета
- Новая аптека
- Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии
- Растительные ресурсы
- Ремедиум
- РЖ Фармакология
- Фарматека
- Фармацевтический вестник
- Фармация
- Химико- фармацевтический журнал
- Экспериментальная и клиническая фармакология

4. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО 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.

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

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

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

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

ПОРЯДОК ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ТЕРМОЛАБИЛЬНЫХ ЛС ПО
«ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ»

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Специальность: Фармацевтическая технология, Фармация (специалитет)

Форма обучения: очно-заочная

Рабочая программа модуля утверждена на заседании кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии от «25 » мая 2021 г. Протокол №8 .

Заведующий кафедрой, д.ф.н., проф. Орлова Е.В.

Разработчики:

Зав. кафедрой, д.ф.н., проф. Е.В. Орлова

к.ф.н., доцент И.А. Кылосова

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Цель освоения учебного модуля

Цель: 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.

1.2. Перечень компетенций (ПК) для усовершенствования:

Обобщенная трудовая функция (ОТФ)	Трудовая функция (ТФ)	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
Квалифицированная пациентам медицинских организаций фармацевтическая помощь населению, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ПК-6	способен выполнять операции технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых ЛФ в том числе биопрепаратов

1.3. Разделы учебного модуля, которые должны быть усовершенствованы

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела
1.	ПК-6	Порядок транспортирования и хранения термолабильных ЛС по «холодовой цепи»	Характеристика системы, обеспечивающей оптимальный температурный режим хранения и транспортирования ИЛП на всех этапах пути их следования от предприятия-изготовителя до вакцинируемого

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)
Самостоятельная работа под контролем преподавателя	21	0,58
<i>изучение информационных материалов</i>	<i>18</i>	<i>0,5</i>
<i>самоконтроль</i>	<i>3</i>	<i>0,083</i>
Итоговая аттестация	0,2	
Итого: Общая трудоемкость	21,2	0,588

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

№ п/п	Название разделов модуля	Всего часов	Изучение информ. материалов	Самоконтроль	Виды контроля
1.	Порядок транспортирования и хранения термолабильных ЛС по «холодовой цепи»	21	18	3	Итоговая аттестация
	Итоговая аттестация	0,2			
	Итого:	21,2	18	3	

2.3. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	Система «холодовой цепи»	Работа с информационными материалами, самостоятельная работа, самоконтроль	21
ИТОГО			21

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

Тестирование.

2.4.1. Виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды контроля	Оценочные средства, форма
1.	Порядок транспортирования и хранения термолабильных ЛС по «холодовой цепи»	Итоговая аттестация	Тестирование

Форма 2.5.2. Примеры оценочных средств

Для ИА	1. Дайте определение понятию «холодовая цепь». 2. Составьте план действий при ЧС. Выберите правильный ответ (ответы): Выберите правильный ответ. 1. Холодовая цепь – это: a) бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортирования ИЛП на всех этапах пути их следования от предприятия-изготовителя до вакцинируемого b) система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортирования ИЛП c) система транспортирования медицинских препаратов d) система, обеспечивающая хранения и транспортирования ИЛП 2. Сколько уровней Холодовой цепи выделяют: a) 3 b) 5 c) 4 d) 6 3. Какой прибор регистрирует температуру для холодовой цепи: a) спиртовой термометр b) 8-канальный электронный регистратор температуры c) термоиндикатор d) хладагент
--------	---

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

3.1 Учебно-методическое обеспечение

3.1.1. Учебно-методические материалы для обучения с использованием дистанционных технологий

Разработан Информационный блок по модулю «ПОРЯДОК ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ ТЕРМОЛАБИЛЬНЫХ ЛС ПО «ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ». Содержание:

Оборудование для хранения вакцин

Оборудование, используемое на каждом уровне холодовой цепи

Правила эксплуатации бытовых холодильников

Правила загрузки оборудования «холодовой цепи»

Обслуживание оборудования для холодовой цепи

Оборудование, которое используют в медицинских учреждениях для слежения за состоянием холодовой цепи

Содержание плана экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях

Условия транспортировки и хранения ИЛП по СП 3.3.2.3332-16

3.1.2. Фонд оценочных средств

Для ИА разработано 2 варианта по 5 заданий. Входят в общий вариант ИА по программе.

Выберите правильный ответ.

1 вариант

1. Холодовая цепь – это:

- a) бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортирования ИЛП на всех этапах пути их следования от предприятия-изготовителя до вакцинируемого
- b) система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортирования ИЛП
- c) система транспортирования медицинских препаратов
- d) система, обеспечивающая хранения и транспортирования ИЛП

2. Сколько уровней Холодовой цепи выделяют:

- a) 3
- b) 5
- c) 4
- d) 6

3. Какой прибор регистрирует температуру для холодовой цепи:

- a) спиртовой термометр
- b) 8-канальный электронный регистратор температуры
- c) термоиндикатор
- d) хладагент

4. Документы, подтверждающие соблюдение холодовой цепи:

- a) листы лиофилизации
- b) листы регистрации температуры
- c) спецификация
- d) протокол

5. Задачи персонала для соблюдения требований холодовой цепи:

- a) обеспечение входного контроля
- b) написание стандартно операционных инструкций
- c) обеспечения нормального функционирования холодильного оборудования
- d) написание спецификаций

2 вариант

1. Сколько часов сохраняет холод термоконтейнер:

- a) 10-20ч
- b) 24-48ч
- c) 48-72ч
- d) 15-25 ч

2. Пластиковые прямоугольные пакеты для заполнения питьевой водой – это

- a) холодильные элементы
- b) индикатор замораживания
- c) шейк-тест
- d) термоконтейнеры

3. Какой документ регламентирует транспортировку и хранение в системе холодовой цепи:

- a) ГОСТ Р 52249-2009
- b) ФС 42-2619-97

- 1. «Порядок транспортирования и хранения термолабильных ЛС по «холодовой цепи»** Информационный блок для слушателей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации.

4. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

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.

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.

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используемые образовательные технологии: технология информационного обучения; технология компьютерного обучения.

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

Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС, В Т.Ч. АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ»
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Специальность: Фармацевтическая технология, Фармация (специалитет)

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. заведующий кафедрой Березина Е.С.

Разработчики:

К.ф.н., доцент кафедры
фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

Е.С. Березина

2. ВВЕДЕНИЕ

2.1. Цель и задачи освоения учебного модуля

Цель освоения модуля: усовершенствование новых 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.

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

Обобщенная трудовая функция (ОТФ)	Трудовая функция (ТФ)	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
Квалифицированная пациентам медицинских организаций фармацевтическая помощь населению, услуга по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	Проведение приемочного контроля, поступающих в организацию ЛС и других товаров аптечного ассортимента. Обеспечение хранения ЛС и других товаров аптечного ассортимента. Изготовление лекарственных препаратов условий аптечных организаций	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.

2.3. Разделы учебного модуля, которые должны быть усовершенствованы

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела учебного модуля	Содержание раздела
1.	ПК-4	Контроль качества ЛС, в т.ч. аптечного изготовления	Фармакопейные методы испытаний при оценке качества ЛС. Гармонизация Государственной фармакопеи российской Федерации с требованиями зарубежных фармакопей. Внутриаптечный контроль. Приемы и методы проведения испытаний в условиях аптек. Хранение ЛС в зависимости от физико-химических свойств

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)
Самостоятельная работа под контролем преподавателя	25	0,69
<i>Работа с информационными материалами</i>	<i>22</i>	<i>0,611</i>
<i>Самоконтроль</i>	<i>3</i>	<i>0,083</i>
Итоговая аттестация	0,2	
Итого: Общая трудоемкость	25,2	0,7

2.2. Разделы дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

2.2.1. Форма обучения: очно-заочная

№ п/п	Название разделов модуля	Всего часов	Самостоятельная работа под контролем преподавателя		Виды контроля
			изучение информацион материалов	Само- контроль	
1.	Контроль качества ЛС, в т.ч. аптечного изготовления				<i>Итоговая аттестация</i>

1.1.	Фармакопейные методы испытаний при оценке качества ЛС. Гармонизация Государственной фармакопеи российской Федерации с требованиями зарубежных фармакопей	11	10	1	-
1.2.	Внутриаптечный контроль. Приемы и методы проведения испытаний в условиях аптек. Хранение ЛС в зависимости от физико-химических свойств	14	12	2	
	Итоговая аттестация	0,2			
	ИТОГО:	25,2	22	3	

2.4. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	Контроль качества ЛС, в т.ч. аптечного изготовления		
1.1.	Фармакопейные методы испытаний при оценке качества ЛС. Гармонизация Государственной фармакопеи российской Федерации с требованиями зарубежных фармакопей	Изучение информационных материалов	22
		Самоконтроль	3
ИТОГО:			25

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.	Контроль качества ЛС, в т.ч. аптечного изготовления		
1.1.	Фармакопейные методы испытаний при оценке качества ЛС. Гармонизация Государственной фармакопеи российской Федерации с требованиями зарубежных фармакопей	Итоговая аттестация	Тестовые задания/Тестирование

2.5.2.Примеры оценочных средств

Самоконтроль	<i>Вопросы для изучения темы</i> 1. Дайте определение понятиям «качество», «эффективность» и «безопасность» ЛС. 2. Фармакопейный анализ и внутриаптечный контроль. Общие и специфические подходы к их проведению.																																														
Для ИА	<i>Тестирование (примеры тестовых заданий)</i> 1. Качество ЛС регламентируют: <table> <tr> <td>1. ФС;</td> <td>А</td> <td>1, 2, 3, 4, 5</td> </tr> <tr> <td>2. Методические указания;</td> <td>Б</td> <td>1, 2, 3, 4</td> </tr> <tr> <td>3. ОФС;</td> <td>В</td> <td>1, 3</td> </tr> <tr> <td>4. ТУ (технические условия);</td> <td>Г</td> <td>1, 2, 3, 5</td> </tr> <tr> <td>5. НД.</td> <td>Д</td> <td>1, 3, 5</td> </tr> </table> Ответ: Г 2. Безопасность лекарственных средств это - А. Соответствие ЛС государственному стандарту качества; Б. Характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью; В. Характеристика степени положительного влияния лекарственного средства на течение болезни; Г. Оценка риска причинения вреда здоровью. Ответ: Б 3. Качество ЛС подтверждают показателями: <table> <tr> <td>1. Подлинность;</td> <td>А</td> <td>1, 2, 3, 4, 5</td> </tr> <tr> <td>2. Чистота;</td> <td>Б</td> <td>1, 2, 3, 4</td> </tr> <tr> <td>3. Количественное содержание;</td> <td>В</td> <td>1, 3, 4, 5</td> </tr> <tr> <td>4. Упаковка;</td> <td>Г</td> <td>1, 2, 3</td> </tr> <tr> <td>5. Маркировка.</td> <td>Д</td> <td>1, 3, 5</td> </tr> </table> Ответ: А 5. Из факторов внешней среды на стабильность ЛС оказывают влияние: <table> <tr> <td>1. Кислород;</td> <td>А</td> <td>1, 2, 3, 4, 5</td> </tr> <tr> <td>2. Свет;</td> <td>Б</td> <td>1, 2, 3, 4</td> </tr> <tr> <td>3. Углекислый газ;</td> <td>В</td> <td>1, 3, 4, 5</td> </tr> <tr> <td>4. Температура;</td> <td>Г</td> <td>3, 4, 5</td> </tr> <tr> <td>5. Влажность.</td> <td>Д</td> <td>2, 3</td> </tr> </table> Ответ: А	1. ФС;	А	1, 2, 3, 4, 5	2. Методические указания;	Б	1, 2, 3, 4	3. ОФС;	В	1, 3	4. ТУ (технические условия);	Г	1, 2, 3, 5	5. НД.	Д	1, 3, 5	1. Подлинность;	А	1, 2, 3, 4, 5	2. Чистота;	Б	1, 2, 3, 4	3. Количественное содержание;	В	1, 3, 4, 5	4. Упаковка;	Г	1, 2, 3	5. Маркировка.	Д	1, 3, 5	1. Кислород;	А	1, 2, 3, 4, 5	2. Свет;	Б	1, 2, 3, 4	3. Углекислый газ;	В	1, 3, 4, 5	4. Температура;	Г	3, 4, 5	5. Влажность.	Д	2, 3	
1. ФС;	А	1, 2, 3, 4, 5																																													
2. Методические указания;	Б	1, 2, 3, 4																																													
3. ОФС;	В	1, 3																																													
4. ТУ (технические условия);	Г	1, 2, 3, 5																																													
5. НД.	Д	1, 3, 5																																													
1. Подлинность;	А	1, 2, 3, 4, 5																																													
2. Чистота;	Б	1, 2, 3, 4																																													
3. Количественное содержание;	В	1, 3, 4, 5																																													
4. Упаковка;	Г	1, 2, 3																																													
5. Маркировка.	Д	1, 3, 5																																													
1. Кислород;	А	1, 2, 3, 4, 5																																													
2. Свет;	Б	1, 2, 3, 4																																													
3. Углекислый газ;	В	1, 3, 4, 5																																													
4. Температура;	Г	3, 4, 5																																													
5. Влажность.	Д	2, 3																																													

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

3.1. Учебно-методическое обеспечение

Разработан кейс: «Внутриаптечный контроль. Приемы и методы проведения испытаний в условиях аптек. Хранение ЛС в зависимости от физико-химических свойств».

3.1.2. Методическое обеспечение контроля знаний слушателей

Для ИА составлено 3 варианта по 5 заданий, которые входят в общий вариант по программе.

3.1.3. Фонд оценочных средств

Вопросы для самоконтроля изложены в кейсе по теме: «Внутриаптечный контроль. Приемы и методы проведения испытаний в условиях аптек. Хранение ЛС в зависимости от физико-химических свойств».

Для ИА разработано 3 варианта по 5 заданий. Входят в общий вариант по программе.

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.	Информационный блок	Березина Е.С.	Особенности контроля качества ЛС. Взаимосвязь физико-химических свойств ЛС с условиями хранения	Электронный ресурс		
2.	Монография	Эвич Н.И., Чекрышкина Л.А.	Лекарственные средства: обеспечение качества, эффективности и безопасности	– Пермь: ПГФА, 2009. – 324 с. Россия	100	20,25
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., Дозморova 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

4. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МОДУЛЯ

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.

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

- технология информационного обучения
- компьютерного обучения

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

КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ
ИНФОРМИРОВАНИЕ НАСЕЛЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ О
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ДРУГИХ ТОВАРАХ АПТЕЧНЫХ ТОВАРАХ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Специальность: Фармацевтическая технология, Фармация (специалитет)

Форма обучения: очно-заочная

Рабочая программа учебного модуля утверждена на заседании кафедры фармакологии от «15» мая 2021 г. Протокол № 6 .

Заведующий кафедрой, д.б.н., проф. С.С. Зыкова

Разработчик:

Заведующий кафедрой, д.б.н., проф. С.С. Зыкова

ВВЕДЕНИЕ

1.1. Цель освоения учебного модуля. Целью освоения учебного модуля является 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)
Квалифицированная пациентам медицинским организациям фармацевтическая помощь населению, услугу по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	ПК-3	способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации ЛС и товаров аптечного ассортимента

1.3. Разделы учебной дисциплины, которые должны быть усовершенствованы

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела учебного модуля	Содержание раздела
1.	ПК-3	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	Информация о ЛС. Фармацевтическое консультирование. Доказательная медицина как основа управления качеством фармацевтической помощи.

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)
Аудиторная нагрузка:	4	0,11
<i>Лекции</i>	<i>4</i>	<i>0,11</i>
Самостоятельная работа под контролем преподавателя	5	0,138
<i>Изучение информационных материалов</i>	<i>3</i>	<i>0,083</i>
<i>Самоконтроль</i>	<i>2</i>	<i>0,055</i>
Итоговая аттестация	0,2	
Итого: Общая трудоемкость	9,2	0,255

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

№ п/п	Название разделов модуля	Всего часов	Лекции	Самостоятельная работа под контролем преподавателя		Виды контроля
				Изучение Информац. материалов	Самоконтроль	
<i>I.</i>	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	5	4	3	2	<i>Итоговая аттестация</i>
Итоговая аттестация		0,2				
Итого:		5,2	4	3	2	

2.3. Тематический план лекций

№ п/п	Тема лекции	Всего часов
1.	Введение в клиническую фармакологию Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	2
2.	Частная фармакотерапия Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	2
ИТОГО		4

2.4. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	Введение в клиническую фармакологию	Самостоятельное изучение разделов программы, изучение информационных материалов, самоконтроль	2,5
2.	Частная фармакотерапия	Самостоятельное изучение разделов программы, изучение информационных материалов, самоконтроль	2,5
ИТОГО			5

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
	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	<i>Итоговая аттестация</i>	Тестовые задания/Тестирование

2.5.2. Примеры оценочных средств

Для ИА	Тестирование (примеры тестовых заданий) <i>Выберите один или несколько правильных ответов</i> 1. Качество доклинических фармакологических исследований обеспечивается А. стандартом GLP Б. стандартом GCP В. стандартом GPP Г. стандартом GMP Д. стандартом GDP 2. Выберите соли кальция, рекомендуемые при остеопорозе А. карбонат Б. Цитрат В. Глицерофосфат Г. Лактат Д. Хлорид Д. депрессии Ответы: 1. А 2. А, Б, В, Г	Критерии оценки Оценка «зачтено» ставится при 70% и более правильных ответов Оценка «не зачтено» ставится при количестве правильных ответов менее 70%.
--------	---	--

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

3.1 Учебно-методическое обеспечение.

3.1.1 Учебно-методические материалы для обучения с использованием дистанционных технологий.

Для слушателей разработаны информационно-методические материалы в виде кейсов.

3.1.2 Методическое обеспечение контроля знаний слушателей.

Разработаны тестовые задания, которые входят в общий вариант ИА по программе.

3.1.4. Фонд оценочных средств.

Тестовые задания по теме модуля входят в ИА. Разработано 3 варианта по 5 заданий (*оценочные материалы с ответами хранятся на кафедре в печатном и электронном виде*).

3.2. Информационное обеспечение.

3.2.1. Литература.

1. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск XIV. – М.: «Эхо», 2013. – 996 с.

2. Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств. 21, 2013 /электронный ресурс//

3.2.2. Учебно-методические материалы, разработанные на кафедре.

1. Яковлев И.Б., Одегова Т.Ф. Общие и частные вопросы антибактериальной химиотерапии. – Пермь, «Камея», 2013. – 176 с.

2. Липина Н.А., Яковлев И.Б., Иванова Г.А. Лекарственные средства и растительные сборы для лечения сахарного диабета 2 типа. – Пермь, «Камея», 2013. – 22с.

4. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

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.

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.

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

КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗИИ С КУРСОМ БОТАНИКИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ
«ЛЕКАРСТВЕННЫЕ РАСТИТЕЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ
В АССОРТИМЕНТЕ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Специальность: Фармацевтическая технология, Фармация (специалитет)

Формы обучения: очно-заочная

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

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

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.

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)
Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	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 учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела
1. 2.	ПК-4	Лекарственные растительные препараты в ассортименте аптечных организаций	Основные направления развития фармакогнозии. Рациональное использование лекарственного растительного сырья (ЛРС). Нормативная документация на ЛРС. Новые лекарственные растения и препараты на основе сырья растительного и животного происхождения. Ассортимент ЛРС безрецептурного отпуска. Использование и применение лекарственных растительных средств. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.

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)
Самостоятельная работа под контролем преподавателя	7	0,194
<i>Изучение информационных материалов</i>	<i>7</i>	<i>0,194</i>
Итоговая аттестация	0,2	
Итого: Общая трудоемкость	7,2	0,2

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

№ п/п	Название разделов модуля	Всего часов	Самостоятельная работа под контролем преподавателя (час.)
			изучение информационных материалов
1.	Лекарственные растительные препараты в ассортименте аптечных организаций		
1. 1	Ассортимент ЛРС безрецептурного отпуска и лекарственных растительных препаратов. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	7	7
Итоговая аттестация		0,2	
Итого		7,2	7

2.3. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебного модуля	самоподготовка	Всего часов
1.	Лекарственные препараты в ассортименте аптечных организаций	Работа с информационными материалами, НД, изучение разделов и тем учебной программы дисциплины	7
Итого			7

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

2.4.1. Виды контроля, формы оценочных средств (ИА)

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	<i>Итоговая аттестация</i>	Основные направления развития фармакогнозии. Рациональное использование лекарственного растительного сырья (ЛРС). Нормативная документация на ЛРС. Новые лекарственные растения и растительные препараты. Ассортимент ЛРС безрецептурного отпуска. Изготовление лекарственных препаратов условиях аптечных организаций	тестирование	5	3

2.6.2. Примеры оценочных средств

Для ИА	1.ОФС.1.4.1.0018.15. «Настои и отвары» XIV ГФ РФ регламентирует получение экстемпоральных лекарственных форм - Настаиванием на водяной бане (в режиме настоя) - Настаиванием на водяной бане (в режиме отвара) - В режиме отвара кипячением ЛРС с водой в течении 30 минут и более - В режиме отвара кипячением ЛРС с водой не более 30 минут - водное извлечение фильтр-пакета - настаиванием на водяной бане не менее 15 минут - водное извлечение фильтр-пакета - настаиванием без водяной бани не менее 15 минут ответ а, b, c, f 2.Для настаивание на водяной бане ЛРС заливают водой - горячей - кипящей - комнатной температуры - теплой
--------	---

	ответ - с 3. Настаивание на водяной бане в режим настоя используют для сырья: - мяты перечной листья - крушины ломкой коры - валерианы лекарственной корневища с корнями - шиповника плоды - бадана толстолистного корневища ответ: а, с, d 4. Настаивание на водяной бане в режим отвара используют для сырья: - аира болотного корневища - вахты трехлистной листья - брусники обыкновенной листья - дуба коры - зверобоя трава ответ: с, d 5. Без охлаждения процеживают водное извлечение из сырья - сены листья - тысячелистника обыкновенного трава - толокнянки обыкновенной листья - кровохлебки лекарственной корневища и корни - аронии черноплодной плоды ответ: с, d 6. Определите соответствие <table border="0"> <thead> <tr> <th>ЛРС</th><th>фармакологическое действие основное</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. фиалки трава</td><td>а. слабительное</td></tr> <tr> <td>2. змеевика корневища</td><td>б. отхаркивающее</td></tr> <tr> <td>3. мяты перечной листья</td><td>с. диуретическое</td></tr> <tr> <td>4. льна семя</td><td>д. спазмолитическое</td></tr> <tr> <td>5. хвоща полевого трава</td><td>е. гемостатическое</td></tr> <tr> <td>6. пастушьей сумки трава</td><td>ф. вяжущее</td></tr> </tbody> </table> Ответ: 1 – б; 2- ф; 3-д; 4-а; 5- с; 6-е. 7. В соответствии с XIII ГФ РФ Упаковка, маркировка, условия хранения ЛРС регламентирует - ФС (на частное ЛРС) - ОФС - Инструкция по заготовке Ответ - б	ЛРС	фармакологическое действие основное	1. фиалки трава	а. слабительное	2. змеевика корневища	б. отхаркивающее	3. мяты перечной листья	с. диуретическое	4. льна семя	д. спазмолитическое	5. хвоща полевого трава	е. гемостатическое	6. пастушьей сумки трава	ф. вяжущее
ЛРС	фармакологическое действие основное														
1. фиалки трава	а. слабительное														
2. змеевика корневища	б. отхаркивающее														
3. мяты перечной листья	с. диуретическое														
4. льна семя	д. спазмолитическое														
5. хвоща полевого трава	е. гемостатическое														
6. пастушьей сумки трава	ф. вяжущее														

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (модуля)

3.1 Учебно-методическое обеспечение

3.1.1 Методические указания для слушателей к практическим и семинарским занятиям (титул, структура, перечень, описание)

На занятиях слушатели работают с использованием учебно-методического пособия для слушателей ФДПО «Лекарственное растительное сырье безрецептурного отпуска», Яковлев А.Б., Решетникова М.Д., Левинова В.Ф., Иванова Г.А., Печерская Л.Г., Корепанова Н.С., под ред. Г.И. Олешко, 2008.

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

3.1.2. Фонд оценочных средств

Составлено 3 варианта по 5 тестовых заданий по разделам в соответствии с фармакологической классификацией ЛРС и растительных препаратов. Входят в общий вариант ИА по программе.

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: Учебное пособие	Под ред. Г.П. Яковлева	– СПб.Спец Лит, 2010. – 863 с.
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.

4. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

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.

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 при изучении данного модуля: практические интерактивные занятия - 80% , круглый стол, дебаты, интерактивная экскурсия, case-study (анализ конкретных практических ситуаций). Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий - демонстрация слайдов по теме занятий на мультимедийном оборудовании.

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-ТЕХНИЧЕСКОЙ 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 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.

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используемые образовательные технологии: технология информационного обучения; технология компьютерного обучения; технология проблемного обучения; коммуникативные технологии (семинар-диалог, «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