Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 22.11.2023 13:20:29
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

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

УТВЕРЖДАЮ:
Ректор _____ А.Ю. Турышев
«__» _____ 2021 г.

Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации непрерывного образования

«ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА»

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ Фармацевтическая технология, Фармация (специалитет)

ФОРМЫ ОБУЧЕНИЯ - очная форма с использованием дистанционных технологий

ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ – 36 часов

Пермь 2021

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации рекомендована к использованию в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, протокол №5 от «4» марта 2021 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации непрерывного образования одобрена Центральным Методическим Советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России от «1» апреля 2021 г. Протокол № 4.

Разработчики:

Орлова Екатерина Владимировна, д.ф.н., профессор, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

Кылосова Инна Александровна, к.ф.н., доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

Рецензент:
профессор кафедры фармацевтической технологии, д.ф.н. А.Л. Голованенко

ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ

1.	**Название**	«Лекарственные формы промышленного производства»
2.	**Трудоемкость, акад. часы**	36
3.	**Специальность**	Фармацевтическая технология
4.	**Смежные специальности**	
4.1.	наличие, *да/нет*	да
4.2.	перечень	Фармация (специалитет)
5.	**Форма проведения**, *с отрывом от работы, с частичным отрывом от работы, без отрыва от работы*	Очная форма с использованием дистанционных образовательных технологий
6.	**Краткая аннотация**	Цель и задачи освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования – совершенствование профессиональных компетенций путем обновления имеющихся теоретических и практических знаний, умений, обусловленных повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации непрерывного образования направлена на усовершенствование профессиональной компетенции - организовывать прием, хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы. Предназначена для специалистов, имеющих среднее фармацевтическое образование, осуществляющих хранение и обеспечение качества лекарственных средств. Трудоемкость программы – 36 часов. Форма обучения – очная с использованием дистанционных образовательных технологий. Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования применяется кейс-технология, с использованием учебно-методических информационных комплексов, включающих контрольно-измерительные материалы, материалы для самостоятельной работы. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации непрерывного образования включает один раздел: Лекарственные формы промышленного производства.

		В информационный блок включены ссылки на тексты нормативных правовых актов. 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**	нет
8.1	наличие, *да/нет*	
9.	**Симуляционное обучение**	нет
9.1	наличие, *да/нет*	
10.	**Дистанционные образовательные технологии и электронное обучение**	
10.1	использование, *да/нет*	да
10.2	трудоемкость, *акад. часы*	36
10.3	описание	Для реализации программы применяется платформа Zoom (или любая аналогичная), позволяющая проводить он-лайн видео-конференции (лекции) с одновременным показом информационного материала (презентаций). Для обеспечения доступа к кейсам используется электронная информационно-образовательная среда - сайт Дистанционного обучения ФГБОУ ВО ПГФА http://do.psfa.ru в сети Интернет. Для входа на сайт используется учетное имя и пароль.
11.	**Сетевая форма реализации**	
11.1	применение, *да/нет*	нет
12.	**Основа обучения**	
12.1	бюджетные ассигнования, в рамках государственного задания, *да/нет*	да
12.2	внебюджетные средства, по договору об образовании с физическим или юридическим лицом*, да/нет*	да
12.3	средства нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования (с применением образовательного сертификата)*, да/нет*	нет
13.	**Стоимость обучения**	
13.1	стоимость обучения одного слушателя за счет внебюджетных средств, *руб.*	
13.3	обоснование стоимости	

	обучения одного слушателя	
14.	**Рекомендация к реализации в рамках «аккредитационного» пятилетнего цикла[1],** *да/нет*	да
15.	**Рекомендация к реализации за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования,** *да/нет,*	нет

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

При разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации в основу положены:

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

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

Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки".

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 09.03.2016 г № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 апреля 2016 г., регистрационный № 41709).

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.

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.

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"

ВВЕДЕНИЕ

1.1. Цель освоения дополнительной профессиональной программы - совершенствование профессиональных компетенций путем обновления имеющихся теоретических и практических знаний, умений, обусловленных повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач.

1.2. Перечень компетенций, которые подлежат совершенствованию*:*

1.2. ДПП направлена на усовершенствование следующей профессиональной компетенции ПК 6 – готовность к обеспечению хранения лекарственных средств; ПК 7 – готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств.

В результате освоения ДПП у обучающихся должны быть:

– сформированы **знания** теоретических основ обеспечения стабильности при хранении термолабильных лекарственных средств (иммунобиологических лекарственных препаратов);

– сформированы **умения** обеспечивать стабильность термолабильных лекарственных средств (иммунобиологических лекарственных препаратов);

– сформированы **навыки** работы и использования нормативных документов, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

Обучающийся, освоивший дополнительную профессиональную программу повышения квалификации, должен обладать трудовыми функциями, входящими в профессиональный стандарт.

Обобщенная трудовая функция (ОТФ)	**Трудовая функция**	**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	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/03.7	*ПК-6* *ПК-7*	- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств. - готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств.

1.3. Разделы программы, которые должны быть усовершенствованы:

№ п/п	Номер компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела
1.	*ПК-6, ПК-7*	Условия транспортирования и хранения термолабильных лекарственных препаратов	– организация и осуществление хранения и отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях с учетом их физико-химических свойств; – ведение отчетной документации в соответствии с установленными требованиями.

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Учебный план

Формы обучения: очная форма с использованием дистанционных образовательных технологий

Контингент: специалисты, имеющие высшее фармацевтическое образование, осуществляющие деятельность, связанную с производством и обращением лекарственных препаратов.

Трудоемкость: 36 часов

№ п/п	**РАЗДЕЛ**	**Количество академических часов**		
		Самостоятельная работа под контролем преподавателя	**Контроль**	**Трудоемкость (уч. час.)**

		Изучение нормативных правовых актов и информационных материалов по теме	Лекции	Итоговая аттестация	
1	Лекарственные формы промышленного производства	26	8	-	34
2	Итоговая аттестация			2	2
3	Всего трудоемкость (уч.час.):	26	8	2	36

2.2. Объем программы и виды учебной работы

Вид учебной работы	**Всего часов**
1. Аудиторные занятия, в т.ч.	
Лекции	8
2. Самоподготовка (всего), в том числе:	
Изучение нормативных правовых актов и информационных материалов по теме	26
3. Итоговая аттестация (подготовка к итоговой аттестации)	*2*
Итого: Общая трудоемкость	*36*

2.3. Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	**Наименование разделов учебных дисциплин (модулей)**	**Виды контроля**	**Оценочные средства, формы**
1.	Лекарственные формы промышленного производства	Текущий	Тестирование

2.4. Тематический план контрольных работ

№ п/п	**Название тем контрольных работ**	**Количество часов**
1.	Лекарственные формы промышленного производства	3
	ИТОГО	**3**

2.5. Виды самостоятельной работы

№ п/п	**Наименование раздела учебной дисциплины**	**Виды самостоятельной работы**	**Всего часов**
1.	Лекарственные формы промышленного производства	работа с информационными материалами, подготовка к итоговой аттестации и т.д.	31
ИТОГО			**31**

2.6. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения программы.

2.6.1. Виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	**Наименование раздела**	**Виды контроля**	**Оценочные средства, форма**

1.	Лекарственные формы промышленного производства	Итоговая аттестация	Тестирование

2.6.2. Примеры оценочных средств

Для итоговой аттестации	**Образцы тестовых заданий для итоговой аттестации:** В комплекте заданий для итоговой аттестации встречается 1 тип заданий: *Задания с одним правильным ответом.* В тексте: «Выберите правильный ответ». 1. «ЧИСТАЯ ЗОНА» - ЭТО А) локальная зона на складе Б) огороженная зона внутри вспомогательного производства В) огороженная защитная зона вокруг предприятия Г) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее 2. ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В А) фармацевтической статье предприятия Б) приказах Минздрава РФ В) правилах GMP Г) правилах GPP 3. УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В А) промышленном регламенте Б) приказах Минздрава РФ В) правилах GMP Г) правилах GPP 4. ХАРАКТЕРИСТИКА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПРОИЗВЕДЕННОГО НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ, ИЗЛОЖЕНА В А) промышленном регламенте Б) правилах GLP В) приказах МЗ РФ Г) правилах GMP 5. РАСЧЕТ РЕГЛАМЕНТНОГО РАСХОДНОГО КОЭФФИЦИЕНТА (КР) ПРОИЗВОДИТСЯ ПО ФОРМУЛЕ А) Кр = количество загружаемого вещества/количество получаемого вещества Б) Кр = количество получаемого вещества/количество загружаемого вещества В) Кр = количество получаемого вещества/количество потерь Г) Кр = количество загружаемого вещества/количество потерь **Критерии оценки:** «удовлетворительно» ставится при 70% -80% правильных ответов, «хорошо» - 81%-90%, «отлично» – 91%-100%.

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

3.1. Учебно-методическое обеспечение

Информационный блок содержит перечень и тексты (извлечения) нормативных правовых актов по теме, а также информационный материал.

3.2. Методическое обеспечение контроля знаний слушателей

Текущий контроль проводится по результатам выполнения контрольной работы.
Слушатели выполняют 1 тестовую работу.
Освоение дополнительной профессиональной программы завершается итоговой аттестацией, которая включает комплексную оценку уровня знаний, практических навыков и умений и осуществляется по результатам выполнения контрольной работы и результатов выполнения тестовых заданий в рамках итоговой аттестации.

Материалы данного раздела полностью приведены в электронном варианте и печатном на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

3.2.1. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения темы

Для итоговой аттестации:

Освоение дополнительной профессиональной программы завершается итоговой аттестацией. Итоговая аттестация слушателей включает комплексную оценку уровня знаний, навыков и умений. Осуществляется по результатам проверки контрольной работы слушателей и тестовых заданий в рамках итоговой аттестации. Комплект для итоговой аттестации включает 3 варианта по 30 тестовых заданий.
Все материалы полностью приведены и хранятся в электронном варианте УМИК - на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

3.3. Информационное обеспечение темы

Основная литература и дополнительная литература

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010.

2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.

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

4. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения: ОСТ 64-02-003-2002. Утв. Распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15.04.2003 г. № Р-10.

Интернет-ресурсы

- 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:

- 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

3.4. Учебно-методические материалы, разработанные на кафедре

1. Орлова Е.В., Хволис Е.А., Кылосова И.А., Чиркова М.В., Пучнина С.В., Чугунова М.П. Электронный учебник «Промышленное производство готовых лекарственных форм» / Свидетельство о регистрации № 22868 от 23 июня 2017 г.

4. ОРГАНИЗАЦИОННО–ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

4.1. Нормативные условия обучения слушателей

№ п/п	Вид учебной деятельности	Продолжительность обучения (количество)		ВСЕГО	
		Часов	Дней	Часов	Дней
Очная часть	Аудиторные занятия	8	2,7	8	2,7
	Изучение нормативно-правовых актов и информационных материалов по теме	26	8,6	26	8,6
	Итоговая аттестация	2	1	2	1
	ИТОГО	**36**	**12,3**	**36**	**12,3**

4.2. Календарный учебный график

Виды учебной работы	Число дней	Число ак. часов в день	Всего ак. часов	Примечания
Аудиторные занятия	2,7	3	8	В соответствии с расписанием
Самостоятельная работа под контролем преподавателя в том числе:				
Изучение нормативно-правовых актов и информационных материалов по теме	8,6	3	26	Ежедневно
Итоговая аттестация	1	2	2	В соответствии с расписанием
Время на организационные работы (в т.ч. рецензирование) - 2 недели	14	-	-	
Всего дней:	**24 дня (4 недели)**		**36**	

4.3. Кадровое обеспечение

ФИО ППС	Должность и структурное подразделение, ученая степень, ученое звание	Условия привлечения	Преподаваемые дисциплины	Уровень образования, специальность, квалификация

Орлова Екатерина Владимировна	Зав. кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д.ф.н., профессор	Внешний совместитель	Промышленная технология, биотехнология	Высшее, специалитет
Кылосова Инна Александровна	Доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, к.ф.н.	Основное место работы	Промышленная технология	Высшее, специалитет

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

Виды контроля: итоговая аттестация.

Виды оценочных средств: тестирование письменное.

5. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Для образовательного процесса при освоении программы используются учебные аудитории, оснащенные мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор, экран). Занятия (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 слушателями программы 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 слушателям предоставляется доступ к материалам по соответствующей 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 конкретной программы обучения.

Информация об успеваемости обучающихся и результатах итоговой аттестации сохраняется в базе Портала в электронно-цифровой форме и в текстовой форме и доступна куратору программы обучения. Слушатели обеспечиваются организационной и информационной поддержкой при обучении с применением ДОТ.

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

Организатор конференции рассылает слушателям ссылку (возможна запись трансляции). Записанные лекции обучающиеся могут просмотреть в офлайн в удобное для них время. Слушатели 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, семинаре). Консультационная помощь обучающимся осуществляется по потребности.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

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

7. 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 дисциплине (осуществляется по результатам проверки контрольных работ) и выполнение итогового теста.

Результат итоговой аттестации оценивается как «аттестован» или «не аттестован». Результаты итоговой аттестации оцениваются по следующим критериям: 3 балла ставится при 70% -80% правильных ответов, 4 балла-81%-90%, 5 баллов – 91%-100%.

8. ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ПРОГРАММУ

Номер изменения	Номер листа	Дата изменения	Дата проверки	Подпись
1				
2				