

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 05.04.2022 09:18:12
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667203646475b938678c6

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

УТВЕРЖДАЮ:

И.о. ректора _____ А.Ю. Турышев

«31» мая 2021 г.

Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации

**«ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИЯ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ»**

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ – Фармацевтическая технология, Фармация (специалитет)

ФОРМЫ ОБУЧЕНИЯ – очная форма с использованием дистанционных технологий

ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ – 16 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 № 6 от «08» апреля 2021 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации непрерывного образования одобрена Центральным Методическим Советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России от «31» мая 2021 г. Протокол № 5.

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

При разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации в основу положены:

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

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

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

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 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 следующих профессиональных компетенций: 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 термолabileльных лекарственных средств (иммунобиологических лекарственных препаратов);
- сформированы **умения** обеспечивать стабильность термолabileльных 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 (иммунобиологических лекарственных препаратов); – 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 иммунобиологических лекарственных препаратов.

Трудоемкость: 16 часов

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

		Лекции (ВКС)	Изучение нормативных правовых актов и информационных материалов по теме	Итоговая аттестация	
1	Организация хранения и реализация иммунобиологических препаратов	4	10	-	14
2	Итоговая аттестация			2	2
3	Всего трудоемкость (уч. час.):	4	10	2	16

2.2. Объем программы и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов
<i>1. Аудиторные занятия (всего), в том числе:</i>	
Лекции	4
<i>2. Самоподготовка (всего), в том числе:</i>	
Изучение нормативных правовых актов и информационных материалов по теме	10
<i>4. Итоговая аттестация (подготовка к итоговой аттестации)</i>	2
Итого: Общая трудоемкость	16

2.3. Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование разделов учебных дисциплин (модулей)	Виды контроля	Оценочные средства, формы
1.	Организация хранения и реализация иммунобиологических препаратов	Итоговая аттестация	Тестирование

2.4. Виды самостоятельной работы

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	Организация хранения и реализация иммунобиологических препаратов	работа с информационными материалами, подготовка к итоговой аттестации и т.д.	10
ИТОГО			10

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

2.5.1. Виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование раздела	Виды контроля	Оценочные средства, форма
1.	Организация хранения и реализация иммунобиологических препаратов	Итоговая аттестация	Тестирование

2.5.2. Примеры оценочных средств

Для итоговой аттестации	<u>Образцы тестовых заданий для итоговой аттестации:</u> В комплекте заданий для итоговой аттестации встречается 1 тип заданий: <i>Задания с одним правильным ответом.</i> В тексте: «Выберите правильный ответ». 1. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА РАЗМЕЩАЕТСЯ В: a. каждом термоконтейнере b. рефрижераторе c. отдельно от упаковок с ИЛП d. в кабине водителя 2. УПАКОВОЧНЫЙ ОТСЕК, ГДЕ ПРОИЗВОДЯТ УКЛАДКУ ИЛП В ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЫ, ДОЛЖЕН РАЗМЕЩАТЬСЯ: a. в карантинной зоне склада b. на пути движения ИЛП из помещения для хранения в зону загрузки транспорта c. в помещениях класса чистоты С d. в отдельно стоящем здании рядом с зоной загрузки транспорта 3. ПРИ ЗАГРУЗКЕ ХЛАДОЭЛЕМЕНТОВ В МОРОЗИЛЬНИК ДЛЯ ЗАМОРАЖИВАНИЯ: a. не допускается их размещение вплотную друг к другу b. допускается их размещение вплотную друг к другу c. допускается их размещение вплотную друг к другу по горизонтали d. допускается их размещение вплотную друг к другу по вертикали 4. К СРЕДСТВАМ ВЫЯВЛЕНИЯ НАРУШЕНИЙ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ОТНОСЯТ: a. термоиндикаторы b. термометры c. термографы d. терморегистраторы 5. КОНТРОЛЬ ПОКАЗАНИЙ КАЖДОГО ТЕРМОИНДИКАТОРА В ОБОРУДОВАНИИ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИЛП ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ: a. несколько раз в сутки b. два раза в сутки c. один раз в сутки d. не менее 5 раз в сутки 6. К ЧЕТВЕРТОМУ УРОВНЮ ХЦ ОТНОСЯТСЯ: a. городские и районные (сельские) аптечные организации, медицинские организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность b. организации оптовой торговли лекарственными средствами c. организации-изготовители (или организации-импортеры) ИЛП d. медицинские организации или их обособленные подразделения (участковые больницы, амбулатории, поликлиники, родильные дома), иные организации (медицинские кабинеты образовательных и других организаций), где используются ИЛП 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.

3.2. Методическое обеспечение контроля знаний слушателей

Освоение дополнительной профессиональной программы завершается итоговой аттестацией, которая включает комплексную оценку уровня знаний, практических навыков и умений и осуществляется по результатам 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 и умений. Комплект для итоговой аттестации включает 3 варианта по 30 тестовых заданий. Тест считается пройденным, если число правильных ответов составляет более 70%. В случае получения неудовлетворительной оценки слушателю предоставляется вторая попытка прохождения итоговой аттестации.

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. "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов": СП 3.3.2.3332-16. Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17 февраля 2016 г. N 19.

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

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:

- 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

3.4. Учебно-методические материалы, разработанные на кафедре

1. Молохова Е.И., Сорокина Ю.В. и др. Биотехнология лекарственных средств (сборник лекций), переработанное. Учебное пособие для студентов ФОО. Пермь, 2017.

4. ОРГАНИЗАЦИОННО–ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

4.1. Нормативные условия обучения слушателей

№ п/п	Вид учебной деятельности	Продолжительность обучения (количество)		ВСЕГО	
		Часов	Дней	Часов	Дней
О ч н а я ч а с т ь	Аудиторные занятия	4	1,3	4	1,3
	Изучение нормативно- правовых актов и информационных материалов по теме	10	3,33	10	3,3
	Итоговая аттестация	2	1	2	1
	ИТОГО	16	5,63	66	5,6

4.2. Календарный учебный график

Виды учебной работы	Число дней	Число ак. часов в день	Всего ак. часов	Примечания
Аудиторные занятия	1,3	3	4	В соответствии с расписанием
Самостоятельная работа под контролем преподавателя в том числе:				
Изучение нормативно- правовых актов и информационных материалов по теме	3,33	3	10	Ежедневно
Итоговая аттестация	1	2	2	В соответствии с расписанием
Время на организационные работы (в т.ч. рецензирование) - 2 недели	14	-	-	
Всего дней:	19,33 дня (3,2 недели)		16	

4.3. Кадровое обеспечение

В учебном процессе задействованы: 1 доктор фармацевтических наук, профессор и 1 кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

4.3. Кадровое обеспечение реализации ДПП

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 и выполнению итогового теста.

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

8. ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ПРОГРАММУ

Номер изменения	Номер листа	Дата изменения	Дата проверки	Подпись
1				
2				