

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

Факультет дополнительного профессионального образования



«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
Доктор А.С. Благоданова

03 _____ 2021 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

по специальности «Фармацевтическая технология»

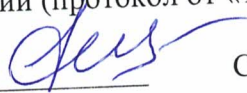
Срок освоения: 144 академических часов

Нижний Новгород, 2021

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Фармацевтическая технология» со сроком освоения 144 академических часа по специальности «Фармацевтическая технология» разработана рабочей группой сотрудников кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ-ВО «ПИМУ» Минздрава России (заведующий кафедрой д.ф.н., Кононова С.В.).

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Фармацевтическая технология» со сроком освоения 144 академических часа по специальности «Фармацевтическая технология» обсуждена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии (протокол от «17» февраля 2021 г. № 2).

Зав. кафедрой, д.ф.н.



С.В. Кононова

Программа одобрена на заседании Методического совета факультета дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (протокол заседания от «02» 03 2021 г. № 2).

Председатель методсовета ФДПО, к.м.н, доцент



М.С. Незнахина

Программа рекомендована к утверждению рецензентами:

1. Жукова Ольга Вячеславовна, к.фарм.н., доцент, заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.
2. Муратова Елена Анатольевна, директор ООО «Вита+».

Настоящая программа является интеллектуальной собственностью ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, возможность её использования регулируется действующим законодательством Российской Федерации в области авторского права.

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

№№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Учёная сте- пень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Кононова Светлана Владимировна	д.ф.н., доцент	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацев- тической технологи	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
2.	Чеснокова Наталья Николаевна	к.ф.н.	Ассистент кафедры управления и экономики фармации и фармацев- тической технологи	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
3.	Шаленкова Екатерина Владимировна	к.ф.н.	Ассистент кафедры управления и экономики фармации и фармацев- тической технологи	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
4.	Мищенко Максим Алексеевич	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры управ- ления и экономики фар- мации и фармацевтиче- ской технологи	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
5.	Пономарева Алена Анатольевна	к.ф.н.	Доцент кафедры управ- ления и экономики фар- мации и фармацевтиче- ской технологи	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ:

АО	аптечная организация
ДОТ и ЭО	дистанционные образовательные технологии и электронное обучение
ДПП ПК	дополнительная профессиональная программа повышения квалификации
Л	лекция
ЛП	лекарственный препарат
ЛС	лекарственное средство
НМО	непрерывное медицинское образование
НПВП	нестероидный противовоспалительный препарат
ОСК	обучающий симуляционный курс
ПЗ	практическое занятие
ПК	профессиональная компетенция
С	семинарское занятие
СДО	система дистанционного обучения
ТАА	товары аптечного ассортимента
ТФОМС	Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
ЭБС	электронно-библиотечная система

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «**Фармацевтическая технология**» со сроком освоения 144 академических часа по специальности «**Фармацевтическая технология**» (далее – Программа), реализуемая в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (далее – Университет) является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание, организационно-методические формы и трудоёмкость обучения.

Программа разработана на основе следующих документов:

- профессионального стандарта «Провизор», утверждённого приказом Минтруда России от 09.03.2016г. № 91н (рег. № 41709).

Программа реализуется на основании лицензии Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки на осуществление образовательной деятельности от **07 мая 2018 г. № 2739**

Цель Программы – удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, обеспечение соответствия квалификации провизоров меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды; совершенствование имеющихся профессиональных компетенций (далее – ПК), необходимых для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации по специальности «**Фармацевтическая технология**».

Трудоёмкость освоения Программы – 144 академических часа.

Категория слушателей - физические лица, имеющие специальности «Фармация», «Фармацевтическая технология».

К лицам, поступающим на обучение по Программе, предъявляются квалификационные требования:

- высшее профессиональное образование – специалитет по специальности «Фармация»;
- послевузовское профессиональное образование (подготовка в интернатуре / ординатуре) по специальности «Фармацевтическая технология»;
- дополнительное профессиональное образование по одной из специальностей: «Фармацевтическая технология».

Формы обучения:

- очная / очно-заочная / заочная;
- с применением / без применения ДОТ и ЭО;
- с полным отрывом / с частичным отрывом / без отрыва от работы.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Характеристика профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате освоения Программы:

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Знания	Умения	Навыки
1	2	3	4	5
<p>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</p>	<p>Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций (ПК-1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; ▪ методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в государственной фармакопее; ▪ требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; ▪ требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство; ▪ требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств; ▪ нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; ▪ правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; ▪ физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; ▪ основы биофармации ▪ номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; ▪ правила применения средств индивидуальной защиты 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; • готовить разные виды лекарственных форм; • регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах; • упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов; • осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации; • интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; • пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием 	<ul style="list-style-type: none"> • выбора оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов; • ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта); • ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
	<p>Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента (ПК-2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение; • современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги; • требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов; • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; ▪ проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов; ▪ проводить таксировку рецептов и требований; ▪ осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями; ▪ осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • розничной продажи, отпуска лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; • таксировки рецептов и требований; • регистрации рецептов и требований в установленном порядке; • контроля при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию,

1	2	3	4	5
		<ul style="list-style-type: none"> • информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; • правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента; • мерчандайзинг в аптечных организациях; • санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента; • фармацевтический маркетинг; • порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации; • требования охраны труда; • законодательные требования к защите прав потребителей; • методы и приемы урегулирования претензий потребителей 	<ul style="list-style-type: none"> • вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации; • вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов • осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач; • осуществлять отпуск товаров аптечного ассортимента с соблюдением требований прав потребителей 	<ul style="list-style-type: none"> • дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки); • делопроизводства по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов; • предпродажной подготовки, организации и проведения выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов
	<p>Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (ПК-3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; • требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; • современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики; • рекомендуемые способы выявления фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; • требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство; • требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств; • порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры; • порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; • проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; • проводить проверку сопроводительной документации; • интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации; • оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения; • вести предметно-количественный учет лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> • проведения приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке; • изъятия из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции; • регистрации результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке
	<p>Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассор-</p>	<ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; • правила хранения лекар- 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; • сортировать поступающие 	<ul style="list-style-type: none"> • сортировки поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хране-

1	2	3	4	5
	<p>тимента (ПК-4)</p>	<p>ственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент товаров аптечного ассортимента, условия и режимы хранения; ▪ требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств; ▪ требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; ▪ порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения; ▪ рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента 	<p>лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности; ▪ интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения); ▪ прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств; ▪ проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям; ▪ проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке; ▪ осуществлять изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и оформлять соответствующие документы; ▪ вести предметно-количественный учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями 	<p>ния особых групп лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • обеспечения, контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности; • изъятия лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции; • ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств
	<p>Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента (ПК-5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, включая систему фармаконадзора Российской Федерации; ▪ современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги и ассортимент товаров аптечного ассортимента; ▪ основы ответственного самолечения; ▪ принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; ▪ основы клинической фармакологии; ▪ правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; • распознавать состояния, жалобы, требующие консультации врача; • проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов; • изучать информационные потребности врачей 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ оказания консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях; ▪ оказания информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; ▪ оказания консультативной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей; ▪ информирования врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование разделов, блоков, модулей	Число учебных часов			Форма аттестации	Перечень осваиваемых компетенций
		Всего часов	в том числе			
			Лекции	С, ПЗ, ОСК ¹		
1	2	3	4	5	6	7
1.	Раздел 1. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	42	42	-	Текущий контроль	ПК-1
1.1	Особенности технологических процессов изготовления и производства различных лекарственных форм	16	16	-		
1.2	Особенности изготовления асептических лекарственных форм	3	3	-		
1.3	Фармацевтическая несовместимость и методы её преодоления	3	3	-		
1.4	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм	4	4	-		
1.5	Биотехнология как наука о традиционных лекарствах и лекарствах будущего	4	4	-		
1.6	Особенности составов и технология изготовления лечебно-косметических препаратов	4	4	-		
1.7	Гомеопатические лекарственные препараты	3	3	-		
1.8	Упаковка и маркировка/оформление изготовленных лекарственных препаратов	5	5	-		
2	Раздел 2. Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	42	34	8	Текущий контроль	ПК-2
2.1	Правовые основы обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Отпуск и реализация. Отчетная документация.	6	6	-		
2.2	Нормативное регулирование обращения контролируемых групп лекарственных средств.	8	6	2		
2.3	Ценообразование в фармацевтической организации	4	2	2		
2.4	Санитарный режим в фармацевтической организации	5	3	2		
2.5	Обращение медицинских изделий	3	3	-		
2.6	Соблюдение прав потребителей при осуществлении фармацевтической деятельности.	4	4	-		
2.7	Основы фармацевтического маркетинга. Анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них.	3	3	-		
2.8	Современные стратегии обслуживания потребителей. Организация эффективных продаж	6	4	2		
2.9	Отдельные правовые аспекты деятельности оптовой фармацевтической организации.	3	3	-		
3.	Раздел 3. Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	20	20	-	Текущий контроль	ПК-3
3.1	Приемка лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	14	14	-		
3.2	Особенности маркировки лекарственных средств.	6	6	-		
4.	Раздел 4. Обеспечение хранения лекар-	20	20	-	Теку-	ПК-4

¹С, ПЗ, ОСК – семинары, практические занятия, обучающий симуляционный курс

1	2	3	4	5	6	7
	ственных средств и других товаров аптечного ассортимента				щ к н т р о ль	
4.1	Общие требования к обеспечению процесса хранения лекарственных средств и других ТАА	4	4	-		
4.2	Особенности обеспечения хранения различных групп лекарственных средств и других ТАА	16	16	-		
5.	Раздел 5. Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	18	12	6	Теку щий к н т р о ль	ПК-5
5.1	Фармацевтическое консультирование. Понятие и нормативно-правовое регулирование.	4	4	-		
5.2	Основные фармакотерапевтические группы ЛС	14	8	6		
6.	Итоговая аттестация	2	-	-	Зачет	-
	ВСЕГО ЧАСОВ:	144	128	14		

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Аудиторные занятия на базе Университета проводятся в рабочие дни с понедельника по пятницу в период с 8:30 до 16:00 час. Продолжительность аудиторных занятий варьирует от 4 до 8 академических часов в день. Продолжительность 5-тидневной рабочей недели составляет 36 часов.

При освоении части программы в форме стажировки учебный график определяется слушателем самостоятельно по согласованию с работодателем и/или руководителем клинической базы стажировки.

При освоении всей или части программы с использованием дистанционных образовательных технологий в офлайн режиме учебный график определяется слушателем самостоятельно.

При реализации Программы в виде выездного цикла повышения квалификации учебный график определяется принимающей стороной.

Типовое расписание располагается на CD-диске, являющемся неотъемлемой частью Программы.

5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ РАЗДЕЛОВ, БЛОКОВ, ТЕМ

Раздел 1. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Тема 1.1. Особенности технологических процессов изготовления и производства различных лекарственных форм.

- 1) Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.
- 2) Дисперсионные среды
- 3) Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.
- 4) Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами.

Тема 1.2. Особенности изготовления асептических лекарственных форм.

- 1) Особенности изготовления лекарственных препаратов для инъекций, новорожденных и детей до 1 года, содержащих антибиотики и другие.
- 2) Глазные лекарственные препараты, технологические особенности изготовления в современных условиях.

Тема 1.3. Фармацевтическая несовместимость и методы её преодоления.

- 1) Виды фармацевтических несовместимостей. Причины несовместимости лекарственных средств.
- 2) Несовместимости органических оснований. Алкалоиды.
- 3) Несовместимости синтетических органических оснований.
- 4) Способы устранения фармацевтических несовместимостей

Тема 1.4. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм.

- 1) Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами.
- 2) Новые лекарственные формы.

Тема 1.5. Биотехнология как наука о традиционных лекарствах и лекарствах будущего.

- 1) Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии.
- 2) Характеристика и особенности изготовления лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.

Тема 1.6. Особенности составов и технология изготовления лечебно-косметических препаратов.

- 1) Технология изготовления лечебно-косметических препаратов.
- 2) Особенности составов косметических средств, не предназначенных для декоративных целей.

Тема 1.7. Гомеопатические лекарственные препараты.

- 1) Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Историческая справка.
- 2) Особенности изготовления. Классификация.

Тема 1.8. Упаковка и маркировка/оформление изготовленных лекарственных препаратов.

Особенности маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов. Современные возможности использования упаковочных материалов.

Раздел 2. Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Тема 2.1. Правовые основы обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Отпуск и реализация. Отчетная документация

- 1) Основные нормативные правовые документы, регулирующие порядок отпуск и реализации лекарственных препаратов и других ТАА. Порядок отпуска и реализации ЛП и других ТАА.
- 2) Фармацевтическая экспертиза рецептов.

Тема 2.2. Нормативное регулирование обращения контролируемых групп лекарственных средств

- 1) Порядок отпуска и реализации лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету
- 2) Порядок учета лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

Тема 2.3. Ценообразование в фармацевтической организации

- 1) Ценовая политика в фармацевтической организации. Основные стратегии ценообразования
- 2) Государственное регулирование ценообразования на ЖНВЛП.

Тема 2.4. Санитарный режим в фармацевтической организации

- 1) Санитарные требования, предъявляемые к помещениям и основным процессам деятельности ФО.
- 2) Санитарные требования, предъявляемые к персоналу ФО.

Тема 2.5. Обращение медицинских изделий.

- 1) Приемка и хранение медицинских изделий.
- 2) Отпуск медицинских изделий.
- 3) Мониторинг безопасности и уничтожение медицинских изделий.

Тема 2.6. Соблюдение прав потребителей при осуществлении фармацевтической деятельности

- 1) Система защиты прав потребителей в Российской Федерации.
- 2) Особенности обеспечения прав потребителей фармацевтических товаров и услуг.

Тема 2.7. Основы фармацевтического маркетинга. Анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них.

- 1) Фармацевтический маркетинг.
- 2) Понятие спроса, закон спроса, основные детерминанты спроса. Анализ спроса на ЛП и другие ТАА.

Тема 2.8. Современные стратегии обслуживания потребителей. Организация эффективных продаж

- 1) Выявление потребности покупателя и презентация товара.
- 2) Основные типы покупателей в аптеке и работа с ними. Преодоление возражений.
- 3) Построение системы управления продаж в фармацевтической организации.
- 4) Этапы продаж и установление личного контакта.

Тема 2.9. Отдельные правовые аспекты деятельности оптовой фармацевтической организации

- 1) Организация хранения ЛС и других ТАА в оптовой организации.
- 2) Учет ЛС и других ТАА в оптовой фармацевтической организации.

Раздел 3. Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

Тема 3.1. Приемка лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

- 1) Общие вопросы организации приёмки лекарственных средств и других ТАА.
- 2) Документооборот процесса приёмки.

Тема 3.2. Особенности маркировки лекарственных средств.

- 1) Общие требования к маркировке ЛС и других ТАА.
- 2) Современная система маркировки.

Раздел 4. Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

Тема 4.1. Общие требования к обеспечению процесса хранения лекарственных средств и других ТАА.

- 1) Общие вопросы организации приёма, хранения ЛС и других ТАА.
- 2) Организация хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств.

Тема 4.2. Особенности обеспечения хранения различных групп лекарственных средств и других ТАА.

- 1) Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов.
- 2) Хранение ЛС, подлежащих предметно-количественному учету.
- 3) Хранение медицинских изделий.

Раздел 5. Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента

Тема 5.1. Фармацевтическое консультирование. Понятие и нормативно-правовое регулирование.

- 1) Понятие и нормативно-правовое регулирование.
- 2) Стандартизация процесса фармацевтического консультирования.
- 3) Основные коммуникационные технологии и средства, используемые при фармацевтическом консультировании.

Тема 5.2. Основные фармакотерапевтические группы ЛС.

- 1) Основы клинической фармакологии. Воздействие ЛС на рецепторы
- 2) Антигипертензивные ЛП
- 3) ЛП при дислипидемиях
- 4) ЛП при остеоартрозе
- 5) ЛП для лечения аллергии
- 6) ЛП при дисбактериозе
- 7) Лечение синдрома стенокардии
- 8) ЛП для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни
- 9) ЛП при болезнях желудка
- 10) НПВП - гастропатии

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Кадровое обеспечение реализации Программы

Реализация Программы обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками кафедр, реализующих Программу, а также лицами, привлекаемыми к реализации Программы на условиях гражданско-правового договора.

Доля научно-педагогических работников (в приведённых к целочисленным значениям ставок), имеющих учёную степень (в том числе, учёную степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) учёное звание (в том числе, учёное звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 85%.

Доля работников (в приведённых к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников кафедры, реализующих Программу, а также лиц, привлекаемых к реализации Программы на условиях гражданско-правового договора, деятельность которых связана с областью профессиональной деятельности, к которой готовится слушатель (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее трёх лет), в общем числе работников, реализующих Программу, составляет 100%.

Материально-техническое обеспечение Программы

Материально-техническая база (помещения), обеспечивающая реализацию Программы на базе Университета, соответствует действующим санитарно-техническим нормам, а также нормам и правилам пожарной безопасности.

Перечень используемого для реализации Программы оборудования и техники:

№ п/п	Наименование оборудования	Количество
1.	Проектор мультимедийный	1
2.	Ноутбук	1
3.	Принтер	1
4.	Персональный компьютер	1

Учебно-методическое и информационное обеспечение Программы

Основная литература:

1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Государственное регулирование фармацевтической деятельности как элемента системы охраны здоровья граждан в Российской Федерации : электронное учебное пособие / Н. Н. Дадус, С. В. Кононова, М. А. Мищенко [и др.]; Мищенко, Максим Алексеевич ; Кононова, Светлана Владимировна ; Пономарева, Алена Анатольевна ; Дадус, Н. Н. ; Чеснокова, Н. Н. ; Приволжский исследовательский медицинский университет. - Казань : Бук, 2018. - ISBN 9785001182269. - Текст : электронный.

Основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018.
2. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; ред. И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с.
3. Товарная политика фармацевтической организации: учебно-методическое пособие / М.А. Мищенко, С.В. Кононова, Н.Н. Чеснокова, Е.В. Алакаева. – Н. Новгород: «Ремедиум Приволжье», 2016. – 68 с.

4. Фармацевтический маркетинг: учебно-методическое пособие / М.А. Мищенко, С.В. Кононова, Н.Н. Чеснокова, Е.В. Алакаева. – Н. Новгород: «Ремедиум Приволжье», 2016. – 112 с.
5. Фармацевтическая логистика: учебно-методическое пособие / М.А. Мищенко, С.В. Кононова, Н.Н. Чеснокова, Е.В. Алакаева. – Н. Новгород: «Ремедиум Приволжье», 2016. – 88 с.
6. Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств.

Электронно-библиотечная система ПИМУ (далее ЭБС) функционирует на основе программного комплекса «Либэр. Электронная библиотека». Пользователи имеют возможность одновременного индивидуального неограниченного доступа к документам из любой точки, в которой имеется доступ к Интернет (www.lib.pimunn.ru).

В зале электронных информационных ресурсов имеется доступ к внешней ЭБС «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>). Документы данной ЭБС доступны с компьютеров библиотеки.

Библиотека располагает коллекцией изданий на CD по профилю университета. Имеется доступ к справочной правовой системе «Консультант Плюс». С компьютеров академии возможен доступ к информационным ресурсам:

Электронный каталог библиотеки «ПИМУ»	http://gma.nnov.ru:81/phpopac/elcat.php
Электронно-библиотечная система «ПИМУ»	http://gma.nnov.ru:82/login.php
Официальный интернет-портал правовой информации	http://publication.pravo.gov.ru/
Федеральный портал проектов нормативных правовых актов	https://regulation.gov.ru/
Информационно-правовой портал «ГАРАНТ»	https://www.garant.ru/
Консультант Плюс	http://www.consultant.ru/
Электронный фонд правовой и нормативно-технической информации	http://docs.cntd.ru
КоАП РФ	http://koapkodeksrf.ru
Евразийская экономическая комиссия	https://docs.eaeunion.org/ru-ru
Арбитражный суд НО	https://nnov.arbitr.ru/

Информационная поддержка

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечивается доступом к электронной образовательной среде (далее – ЭОС) – автоматизированной системе управления и проведения обучения, в том числе с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения.

ЭОС обеспечивает:

- возможность входа в неё обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»);
- одновременный доступ 100% обучающихся по Программе;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения Программы;
- формирование электронного образовательного портфолио обучающегося.

Техническая поддержка обучающихся осуществляется в рабочие дни с 9:00 до 18:00 час. по московскому времени по телефонам: 8(831) 422-13-93.

7. КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Контроль качества обучения проводится по каждому модулю Программы в виде текущего контроля. Формы текущего контроля: **решение ситуационных задач, тестирование.**

Освоение Программы завершается итоговой аттестацией. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей не менее 70% объёма, предусмотренном учебным планом.

Итоговая аттестация состоит из 1 этапа: итоговое компьютерное тестирование.

Итоговое компьютерное тестирование. Слушателю предлагаются случайным образом выбранные **30 вопросов**. Продолжительность тестирования ограничивается **30 минутами**. Тестирование оценивается по системе «зачтено» / «не зачтено».

Тестирование оценивается по пятибальной системе.

Критерии оценки результатов тестирования:

91 – 100% – отлично;

81 – 90% – хорошо;

70 – 80% – удовлетворительно;

40 – 69% – неудовлетворительно;

менее 40% – плохо.

По результатам итоговой аттестации слушателю выставляется средний балл, который вносится в ведомость итоговой аттестации.

При получении оценки «плохо» или «неудовлетворительно» обучающемуся предлагается пройти тестирование повторно.

Слушателям, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдаётся удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

Слушателям, не освоившим Программу и/или не прошедшим итоговую аттестацию по их требованию может быть выдана справка об обучении установленного образца.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы Программы включают:

1. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ:

1) ситуационные задачи;

Пример ситуационной задачи:

СЗ №1 В аптеку обратилась молодая женщина с жалобами на изжогу, возникающую при нарушении диеты.

1. Какие подходы к симптоматическому лечению изжоги существуют?
2. Какой симптоматический эффект присущ антацидным средствам? Классификация антацидных средств. Наиболее частый побочный эффект антацидных средств.
3. Назовите правила отпуска и хранения ЛП из группы антацидных средств.
4. В каких лекарственных формах выпускаются антацидные средства?
5. Особенности изготовления суспензий из гидрофильных веществ в аптечной практике.

СЗ №2 В аптеку поступили лекарственные препараты:

- иммуноглобулин против клещевого энцефалита,
- вакцина «Гриппол»,
- суппозитории «Виферон»,
- капсулы «Аципол»,
- раствор «Гриппферон».

а) Какие из перечисленных выше препаратов относятся к иммунобиологическим и на основании

- какого документа?
- b) Как учитываются иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) в аптеке?
 - c) Правила соблюдения «холодовой цепи» на уровне аптеки.
 - d) Каким образом работник аптеки быстрее всего может определить режим, при котором необходимо хранить лекарственные препараты, поступившие в аптеку?
 - e) Каковы должны быть действия работника аптеки, направленные на обеспечение сохранности ЛП в случае отключения электроэнергии?

2) Вопросы тестового контроля.

Пример:

Правила GMP регламентируют:

- a) планирование поисковых работ по разработке лекарственных средств
- b) правила проведения доклинических испытаний
- c) правила проведения клинических испытаний
- d) правила хранения лекарственных средств на аптечных складах
- e) правила производства и контроля качества лекарственных средств

2. ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ

1) вопросы тестового контроля;

Пример тестового контроля:

Порядок подачи информации о выявленных нежелательных реакциях в Росздравнадзор регламентируется:

- a) Приказом Минздрава России №1071
- b) Приказом Минздрава России №647н
- в) Федеральным законом РФ №61-ФЗ
- г) Федеральным законом РФ №323-ФЗ

2) Перечень вопросов для подготовки к итоговой аттестации.

Пример:

- Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.
- Дисперсионные среды
- Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.
- Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами.
- Особенности изготовления лекарственных препаратов для инъекций, новорожденных и детей до 1 года, содержащих антибиотики и другие.
- Глазные лекарственные препараты, технологические особенности изготовления в современных условиях.
- Виды фармацевтических несовместимостей. Причины несовместимости лекарственных средств.
- Несовместимости органических оснований. Алкалоиды.
- Несовместимости синтетических органических оснований.
- Способы устранения фармацевтических несовместимостей

Вышеперечисленные материалы находятся на USB- флеш-накопителе, являющимся неотъемлемой частью настоящей Программы.

Резервная копия данной Программы хранится по адресу:

603104 г. Нижний Новгород, улица Медицинская 5А, кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, kafedrauefft@rambler.ru