

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТИТУТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор _____ В.Н. Павлов

«___» _____ 2018 г.

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
«Методы фармацевтического анализа лекарственных средств»
(СРОК ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)**

Уфа - 2018 г.

№	Обозначенные поля	Поля для заполнения
1.	Наименование программы	«Методы фармацевтического анализа лекарственных средств»
2.	Объем программы (в т.ч. аудиторных часов)	36 часов, в том числе 21 аудиторный час
3.	Варианты обучения	Очно-заочная с включением ДОТ и ЭО, симуляционного курса.
4.	Вид выдаваемого документа после завершения обучения	Лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу повышения квалификации непрерывного образования по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.
5.	Требования к уровню и профилю предшествующего профессионального образования обучающихся	Высшее образование - специалитет по специальности "Фармация", документ, подтверждающий допуск к фармацевтической деятельности (сертификат по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»)
6.	Категории обучающихся	Провизор-аналитик; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации ¹ ¹ Приказ МЗ РФ от 08.10.2015 № 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки медицина и здравоохранение»
7.	Структурное подразделение, реализующее программу	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармации ИДПО
8.	Контакты	Г. Уфа, ул. Пушкина, 96/98; Кафедра фармации ИДПО БГМУ; farmkafnmo@mail.ru
9.	Предполагаемый период начала обучения	25.02.2019 - 02.03.2019
10.	Основной преподавательский состав	В.А. Катаев, д. фарм. н., профессор, зав. каф. Г.М. Латыпова, д. фарм. н., профессор О.И. Уразлина, к. фарм. н., доцент Г.В. Аюпова, к. фарм. н., доцент Г.Р. Иксанова, к.м.н., доцент А.А. Федотова, к. фарм. н., доцент Е.В. Елова, к. фарм. н., доцент Р.А. Халиков, ст. преподаватель
11.	Аннотация	<p>Данная программа направлена на совершенствование имеющихся компетенций на основании новых научных данных, действующих нормативных документов, современных практических аспектов обеспечения контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации.</p> <p>В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационными характеристиками по специальности (квалификационным требованиям к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей, которые устанавливаются в соответствии с федеральными законами и иными правовыми актами Российской Федерации о государственной службе).</p> <p>В программе рассматриваются основные требования к химическим методам фармацевтического анализа в условиях фармацевтических организаций в соответствии с ГФ XIII, документов Евразийского экономического союза и приказа Минздрава России от 26.10.2015 N 751н.</p> <p>Содержание программы построено в соответствии с модульным принципом. Каждый раздел модуля подразделяется на темы.</p> <p>При изучении темы «Основные аспекты фармацевтического анализа» рассматриваются основные требования к химическим методам фармацевтического анализа, требования некоторых ОФС к этим методам, в т.ч. статистическая обработка результатов химического эксперимента (ОФС. 1.1.0013.15), валидация аналитических методик (ЭУК). Далее в симуляционном курсе на примере решения (выполнения) ситуационных задач, с</p>

		элементами практического задания, рассматриваются практические аспекты требований ОФС и некоторых ФС ГФ XIII к химическим методам анализа, к качеству фармацевтических субстанций, валидации аналитических методик.
	Цель и задачи программы	Программа направлена на совершенствование имеющихся компетенций в области организации и проведения контроля качества лекарственных средств. Основными задачами программы являются: 1. Ознакомление с положениями международных и российских нормативных документов, регламентирующих требования к основным химическим методам фармацевтического анализа лекарственных средств. 2. Владение практическими навыками по контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.
	Модули (темы) учебного плана программы	Раздел 1. Нормативно-правовое регулирование фармацевтического анализа.
	Уникальность программы, ее отличительные особенности, преимущества	В реализации программы участвуют ведущие специалисты в области фармацевтической науки и практики Республики Башкортостан, используются самые современные научные данные и актуализированная нормативно-правовая база. Дополнительная профессиональная программа способствует совершенствованию компетенции, отвечающей приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» и трудовым функциям проекта профессионального стандарта «Провизор-аналитик». При реализации ДПП применяются дистанционные образовательные технологии, что позволяет обучающимся повышать квалификацию без отрыва от основной работы.
14.	Дополнительные сведения	

Характеристика профессиональных компетенций провизора, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования провизоров со сроком освоения 36 академических часов по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

У обучающегося должна быть усовершенствована следующая профессиональная компетенция (далее – ПК):
проведение и обеспечение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК)

6.4. Нормативный срок освоения программы – 36 акад. часов / 36 зач. ед.

6.5. Форма обучения – очно-заочная с ДОТ и ЭО, симуляцией

Режим и продолжительность занятий	Ауд. часов	Дни	Общая продолжительность программы (дней, недель)
График обучения			
Форма обучения			
Очная (с отрывом от работы)	21	3,5	3,5 (7/12)
Заочная	15	2,5	2,5 (5/12)
Итого	36	6	6 (1 неделя)

7. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПРОГРАММЫ

7.1. Учебный план

№ п/п	Наименование модулей, тем (разделов, тем)	Всего (ак.час./зач.ед.)	В том числе				Формы контроля
			Электронное обучение (ЭУК)	Очное обучение		Симуляционный курс	
Лекции и	Практич. занятия, семинары, тренинги и др.						
1	Раздел 1. Методы фармацевтического анализа лекарственных средств	36/36	15	-	3	18	
1.1.1	Основные аспекты фармацевтического анализа.	15/15	15	-	-	-	Тестовый контроль
1.1.2	Требования ОФС химическим методам анализа.	6	-	-	-	6	Ситуационные задачи
1.1.3	Требования государственной фармакопеи к качеству фармацевтических субстанций.	6	-	-	-	6	Ситуационные задачи
1.1.4	Валидация аналитических методик	6	-	-	-	6	Практическое задание
	Итоговая аттестация	3	-	-	3	-	Экзамен
	ИТОГО	36/36	15	-	3	18	

7.2. Содержание программ учебных модулей

№	Название темы	Основное содержание
Раздел. Современные аспекты контроля качества лекарственных средств.		
1.1.1	Тема 1. Основные аспекты фармацевтического анализа.	Структура ГФ. Основные требования к химическим методам фармацевтического анализа. Статистическая обработка результатов химического эксперимента. Валидация аналитических методик. Правила пользования фармакопейными статьями. Химические методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств. Требования ГФ к качеству фармацевтических субстанций, испытаниям на чистоту и допустимые пределы примесей, общим реакциям на подлинность, титрованным растворам, реактивам и индикаторам. Некоторые требования документов Евразийского экономического союза к контролю качества лекарственных препаратов.
1.1.2	Тема 2. Требования ОФС химическим методам анализа.	Приготовление реактивов и индикаторов в соответствии с (ОФС.1.3.0001.15.) «Реактивы. Индикаторы» для проведения испытаний в соответствии с ОФС «Общие реакции на подлинность» (ОФС.1.2.2.0001.15) и «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей». Установка поправочного коэффициента в соответствии с требованиями (ОФС.1.3.0002.15) «Титрованные растворы». Выбор фильтра и сит в соответствии с требованиями (ОФС.1.1.0003.15) «Оборудование».

1.1.3	Тема 3. Требования государственной фармакопеи к качеству фармацевтических субстанций.	Определение чистоты и допустимых пределов примесей для воды очищенной и воды для инъекций. Требования ФС к спирту этиловому. Определение концентрации спирта этилового по плотности. Приемочный контроль фармацевтических субстанций.
1.1.4	Тема 4. Валидация аналитических методик.	Проведение ревализации аналитической методики для подтверждения подлинности и определения предела содержания посторонних примесей в соответствии с требованиями (ОФС.1.1.0012.15) «Валидация аналитических методик».

Целью ДОТ и ЭО является предоставление обучающимся возможности изучения информационных материалов удаленно и в удобное для них время, а так же прохождение текущего контроля в виде тестов. ДОТ и ЭО реализуются путем формирования на учебном портале ФГБОУ ВО БГМУ ИДПО кейса, внутри которого имеются папки по учебному модулю: электронный учебный курс (включающий информационные материалы в мультимедийном формате, дополнительную информацию – нормативные документы, ссылки, тестовые задания), практические задания, тестовые задания и вопросы к собеседованию. Учебный портал является частью электронной информационно-образовательной среды - ЭИОС (Положение об электронной информационно-образовательной среде в ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России).

Каждый обучающийся получает свой оригинальный пароль, который дает доступ к учебным материалам портала.

Симуляционный курс (18 часов) проводится на базе кафедры фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ и Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств». Цель симуляционного курса – совершенствование компетенции по проведению и обеспечению контроля качества в фармацевтической организации.

В процессе симуляции специалист на практике осваивает основные требования и некоторые особенности методов фармацевтического анализа, используемые при проведении контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации, в т.ч. продиктованные изменениями в нормативных документах. Получает новые знания, умения и опыт практической деятельности.

Куратор симуляционного курса - д.фарм.н., профессор, заведующий кафедрой фармации ИДПО В.А. Катаев.