

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

УТВЕРЖДАЮ

Ректор _____ В.Н. Павлов

« ____ » _____ 2020 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»**

«Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций»

(СРОК ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)

Уфа

2020 г.

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации фармацевтов со сроком освоения 36 академических часов по специальности «Фармация» разработана сотрудниками кафедры фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Катаев Валерий Алексеевич	д.ф.н.	Заведующий кафедрой фармации ИДПО	БГМУ
2	Аюпова Гульнара Вазыховна	к.ф.н.	Доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ
3	Федотова Анастасия Анатольевна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ
4	Латыпова Гузель Минулловна	д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ИДПО	БГМУ
5	Уразлина Ольга Исламовна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ
6	Иксанова Галина Роэлевна	к.м.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ
7	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст преподаватель кафедры фармации ИДПО	БГМУ
8	Елова Елена Владимировна	к.ф.н.	Зав. аптекой клиники БГМУ, доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ

1.Пояснительная записка

Актуальность и предпосылки создания программы

Дополнительная профессиональная программа «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций» по специальности «Фармация» (36 часов) предназначена для повышения квалификации фармацевтов, работающих в фармацевтических организациях и/или имеющих должностные обязанности по изготовлению лекарственных препаратов по индивидуальным прописям врачей и требованиям медицинских организаций и ветеринарных организаций.

Дополнительная профессиональная программа является учебно-методическим нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы последипломного образования.

Обучение на цикле организовано в соответствии НД:

- Федеральный закон от 29.декабря 2012г. N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации".
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам".
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".
- Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт" (подготовлен Минтрудом России 12.03.2020)

В рабочей программе учебный материал разделен на разделы, модули, темы и элементы, каждый из них имеет свой цифровой код.

Обучение включает дистанционные образовательные технологии и электронное обучение (ДОТ и ЭО), симуляционный курс. Формы контроля - тестовый контроль и практические задания.

Вид аттестации по завершению цикла: государственная (итоговая) аттестация специалистов по повышению квалификации.

2. Цель и задачи дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования фармацевтов «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций»

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования фармацевтов по специальности «Фармация» состоит в совершенствовании имеющихся компетенций и получение новых компетенций по изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечной организации и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации фармацевта

Задачи:

1. Ознакомление с положениями нормативных правовых актов, регламентирующих изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным прописям врачей и требованиям медицинских организаций и ветеринарных организаций.

2.. Овладение практическими навыками по изготовлению лекарственных препаратов по индивидуальным прописям врачей и требованиям медицинских организаций и ветеринарных организаций

3. Овладение практическими навыками по оформлению документации по изготовлению лекарственного препарата

3. Категории обучающихся: Фармацевт аптечной организации со средним профессиональным образованием по специальности «Фармация», имеющий документ, подтверждающий допуск к фармацевтической деятельности (сертификат по специальности «Фармация» или свидетельство о первичной аккредитации «Фармацевт»)

4. Трудоемкость освоения программы 36 академических часов, в том числе 36 зач.ед.

5. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

Режим и продолжительность занятий График обучения Форма обучения	Ауд. часов	Дни	Общая продолжительность программы (дней, недель)
Очная (с отрывом от работы)	18	3	3 (1/2)
Заочная	18	3	3 (1/2)
Итого	36	6	6 (1 неделя)

6.Планируемые результаты обучения фармацевтов, успешно освоивших дополнительную профессиональную программу повышения квалификации непрерывного образования «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций» по специальности «Фармация»:

6.1. Характеристика новых трудовых функций и (или) уровней квалификации

Согласно Проекту приказа Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт" (подготовлен Минтрудом России 12.03.2020) фармацевт должен:

1. Подготавливать помещения фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
- 2.Осуществлять фармацевтическое консультирование
3. осуществлять розничную реализацию и отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
4. Оформлять документацию по учету реализации лекарственных препаратов
5. Осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента
- 6.Проводить приемочный контроль в фармацевтической организации
7. Осуществлять хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях
8. Изготавливать лекарственные препараты по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованиям медицинских организаций и ветеринарных организаций
- 9.Оформлять документацию по изготовлению лекарственного препарата

6.2. Квалификационные требования

Среднее профессиональное образование по специальности "Фармация", документ, подтверждающий допуск к фармацевтической деятельности (сертификат по специальности «Фармация» или свидетельство об аккредитации специалиста)

6.3. Характеристика профессиональных компетенций фармацевта, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Фармация».

Профессиональные компетенции (далее – ПК):

- Изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций (ПК-1).
- Оформлять документацию по изготовлению лекарственного препарата (ПК-2)

Обучающийся, успешно освоивший программу, будет обладать профессиональными компетенциями, включающими в себя:

Трудовая функция (профессиональная компетенция)	Трудовые действия	Необходимые умения	Необходимые знания
Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций	1. Подготовка рабочего места для изготовления лекарственных препаратов 2. Выполнение расчетов по определению массы/объема ингредиентов лекарственного препарата в соответствии с назначением медицинского, ветеринарного работника 3. Выбор оптимального технологического процесса для изготовления лекарственных препаратов 4. Выбор и подготовка вспомогательных веществ и материалов, рациональной упаковки 5. Подготовка оборудования и посуды для	1. Получать воду очищенную используемую для изготовления лекарственных препаратов 2. Проверять соответствие назначенной медицинским работником дозировки и лекарственной формы возрасту больного 3. Готовить различные виды лекарственных форм лекарственных препаратов в соответствии с установленными правилами 4. Готовить концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку 5. Фасовать изготовленные лекарственные препараты 6. Пользоваться лабораторным и	1. Нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества 2. Законодательные и иные нормативные правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных препаратов 3. Виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов 4. Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм 5. Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость 6. Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных препаратов 7. Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных

	изготовления лекарственного препарата 6. Изготовление лекарственной формы в соответствии с установленными правилами 7. Изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки 8. Проведение работ по фасовке лекарственных препаратов 9. Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств	технологическим оборудованием 7. Применять средства индивидуальной защиты 8. Пользоваться современными информационно-коммуникационным и технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач 9. Проводить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ 10. Вести предметно-количественный учет лекарственных средств	организациях 8. Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента 9. Требования к ведению первичной документации по изготовлению лекарственных препаратов в аптечных организациях, ветеринарных аптечных организациях 10. Требования по охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях 11. Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда 12. Правила применения средств индивидуальной защиты 13. Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств 14. Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях 15. Методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента 16. Средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях 17. Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях
Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата	1. Упаковка изготовленного лекарственного препарата в соответствии с физическо-химическими свойствами лекарственной формы 2. Оформление изготовленного лекарственного препарата в соответствии с	1. Оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов 2. Маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительным и надписями и этикетками 3. Заполнять паспорт	1. Виды документации по учету движения лекарственных средств 2. Законодательные и иные нормативные правовые акты, регламентирующие процесс по изготовлению лекарственных препаратов, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов 3. Нормативно-правовые акты по видам контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных

	установленными правилами 3. Маркировка лекарственной формы предупредительными надписями в соответствии с установленными правилами 4. Заполнение паспорта письменного контроля по изготовлению лекарственных препаратов 5. Устное изложение своих действий при проведении опросного контроля 6. Проведение работ по упаковке и маркировке расфасованных лекарственных препаратов 7. Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств 8. Регистрация данных об изготовлении лекарственных препаратов в соответствующих журналах	письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов 4. Пользоваться современными информационно-коммуникационным и технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач 5. Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств 6. Проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ 7. Вести отчетные документы по движению лекарственных средств	организациях 4. Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость 5. Номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций и вспомогательных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, их свойства и назначение 6. Правила оформления упаковок лекарственных препаратов, в том числе предупредительными надписями 7. Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях 8. Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях 9. Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов 10. Требования к отчетной документации 11. Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации 12. Методы поиска и оценки фармацевтической информации
--	---	--	--

6.4. Характеристика новых профессиональных компетенций провизора, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации повышения квалификации по специальности «Фармации».

7. Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций» по специальности «Фармация»

Цель: совершенствование имеющихся компетенций и получение новых компетенций по изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечной организации и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации фармацевта

Категория обучающихся: младший фармацевт, фармацевт, старший фармацевт аптечных организаций .

Трудоемкость обучения: 36 час

Режим занятий: 6 часов в день

Форма обучения: Очно-заочная с включением ДОТ и ЭО, симуляционного курса

№ п/п	Наименование разделов, тем	Всего ак.час ./ зач.ед .	В том числе				
			Элект ронное обучен ие ЭУК	Очное обучение		Симуляц ионный курс	Формы контрол я
				Лекции	Практич еские, семинар ы, тренинги и др.		
1.	Раздел №1. «Современные аспекты технологии лекарственных форм. Нормативно- правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов»	36/36	18	-	3	15	
1.1. 1	Актуальные вопросы и сравнение технологии лекарственных форм промышленного производства и в условиях аптечных организаций	18/18	18	-	-	-	Промеж уточная аттестаци я (ТЗ*)
1.1. 2	Технологический процесс изготовления лекарственных препаратов	6				6	Промеж уточная аттестаци я (ПЗ*)
1.1. 3	Упаковка и маркировка/ оформление	6				6	Промеж уточная аттестаци я

	изготовленных лекарственных средств						ия (ПЗ*)
1.1.4	Регистрация данных об изготовлении лекарственных препаратов .	3				3	Промежуточная аттестация (ПЗ*)
	Итоговая аттестация	3			3		Экзамен
	Итого:	36/36	18		3	15	

8. Учебно-тематический план и содержание программы

№	Название темы	Основное содержание
Раздел 1. Современные аспекты технологии лекарственных форм. Нормативно-правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов		
1.1.1	Тема 1. ЭУК. Актуальные вопросы и сравнение технологий лекарственных форм промышленного производства и в условиях аптечных организаций	Современное состояние изготовления лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций. Законодательные и иные нормативные правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных препаратов Виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных препаратов
1.1.2	Тема 2. Технологический процесс изготовления лекарственных препаратов	Санитарно-эпидемиологические требования к изготовлению лекарственных средств в условиях аптечной организации Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм Основные и вспомогательные стадии технологического процесса изготовления лекарственных форм. Постадийный контроль качества лекарственных средств в процессе изготовления Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях

1.1.3	Тема 3. Упаковка и маркировка/ оформление изготовленных лекарственных средств	Положения законов РФ и других нормативных правовых актов, регламентирующих упаковку, маркировку/оформление лекарственных средств Правила выбора таро-упаковочного материала в зависимости от физических и химических свойств лекарственных средств Информационное сопровождение на упаковке лекарственных средств. Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях Правила отпуска изготовленных лекарственных средств из аптечной организации
1.1.4	Тема 4. Регистрация данных об изготовлении лекарственных препаратов .	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях Нормативно-правовые акты по видам контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях Система предупредительных мероприятий (постадийный внутриаптечный контроль, включая письменный, опросный и т. д.). Предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации Виды документации по учету движения лекарственных средств Регистрация данных об изготовлении лекарственных препаратов (правила ведения журналов лабораторно-фасовочных работ и др.)

9.Методические особенности реализации дистанционного обучения

9.1.Правовые основы использования ДОТ

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказ Минобрнауки РФ от 6 мая 2005 г. № 137 «Об использовании дистанционных образовательных технологий»;
- ГОСТ Р 53620-2009 «Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Электронные образовательные ресурсы. Общие положения»;
- Приказ Министерства образования и науки от 01 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

Целью дистанционного обучения 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 - <http://bashgmu.ru/upload/%D0%94%D0%9E%D0%9A%D0%A3%D0%9C%D0%95%D0%9D%D0%A2%D0%AB2017/%D0%9F%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B6%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%BE%D0%B1%20%D0%AD%D0%98%D0%9E%D0%A1%20%D0%B2%20%D0%A4%D0%93%D0%91%D0%9E%D0%A3%20%D0%92%D0%9E%20%D0%91%D0%93%D0%9C%D0%A3.pdf>.) С целью идентификации, каждый обучающийся проходит регистрацию на учебном портале и получает свой оригинальный пароль,

который дает доступ к учебным материалам портала и возможность учета результатов обучения.

9.2. Реализация программы в форме симуляционного курса

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации фармацевтов по специальности «Фармация» реализуется частично в форме симуляционного курса.

Симуляционный курс осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, приобретения практических навыков и умений для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей фармацевта.

Симуляционный курс (15 часов) реализуется на кафедре фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России на базе учебной аптеки

Цель симуляционного курса – совершенствование трудовых функций по изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса и оформления необходимой документации.

В процессе стажировки фармацевт совершенствует **трудовые функции:**

- Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечной организации;
- Оформление документации по изготовлению лекарственных препаратов

Куратор симуляционного курса: доцент, к.ф.н. Г.В. Аюпова

10.Формы аттестации

10.1. Формы промежуточной аттестации

Формы промежуточной аттестации:

- 1) Тестирование (с эталонами ответов).

Примеры тестовых заданий.

1. Изготовление ЛС в АО регламентируется:

а)Приказ МЗ РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»

б)Приказ МЗ РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»

с)Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

д)Пр. МЗ РФ от 13.11.96 № 377 “Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения”

2. Перечислите преимущества изготовления лекарственных средств в условиях аптечной организации:

а)индивидуальный подход

б)минимальное использование вспомогательных веществ

с)экономическая доступность

д)использование внутриаптечной заготовки (мелкосерийность)

е)все вышеперечисленные

3. Какую классификацию лекарственных форм **НЕ** используют :

- a) по агрегатному состоянию
- b) дисперсологическая классификация
- c) анатомо-терапевтическая классификация
- d) по пути введения
- e) в зависимости от возраста пациента

4. Для обеспечения точного дозирования лекарственных средств, независимо от конструкции, весы должны соответствовать следующим метрологическим характеристикам, **кроме:**

- a) линейность
- b) чувствительность
- c) верность
- d) устойчивость
- e) постоянство показаний

5. Выберите определение соответствующее понятию **фармацевтическая субстанция:**

- a) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
- b) состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта
- c) вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств
- d) лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность
- e) вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты

10.2. Требования к итоговой аттестации

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации фармацевтов по специальности «Фармация» проводится в форме очного экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку фармацевта.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации фармацевтов по специальности «Фармация».

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации фармацевтов по специальности «Фармация» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

Документ, выдаваемый после завершения обучения - Удостоверение о повышении квалификации.

10.3. Форма итоговой аттестации.

Итоговая аттестация на цикле дополнительной профессиональной программы повышения квалификации фармацевтов «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций» по специальности «Фармация» осуществляется в виде экзамена.

- 1 этап** – тестирование (с эталонами ответов)
- 2 этап** – оценка освоения практических навыков
- 3 этап** – собеседование

Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации:

1. КАКИЕ ПРОЦЕССЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, МОГУТ ВЛИЯТЬ НА ИХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКУЮ АКТИВНОСТЬ?

- a) нагревание**
- b) приемочный контроль
- c) дозирование
- d) отвешивание

2. НА ПОРЯДОК СМЕШИВАНИЯ ИНГРЕДИЕНТОВ В ПОРОШКАХ НЕ ВЛИЯЕТ

- a) число выписанных доз**
- b) объемная масса
- c) кристаллическая структура
- d) потери вещества при растирании

3. КОЭФФИЦИЕНТ УВЕЛИЧЕНИЯ ОБЪЕМА (КУО) УЧИТЫВАЮТ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

- a) водных растворов**
- b) эмульсий
- c) глицериновых растворов
- d) масляных растворов

4. ОБЩИМИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМИ ПРАВИЛАМИ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ВОДНЫХ И ЭТАНОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ ЯВЛЯЕТСЯ

- a) дозирование растворителя по объему**
- b) нежелательность нагревания и фильтрации
- c) объемный метод изготовления
- d) добавление растворителя после отвешивания ЛВ

5. ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ ПРИМЕНЯЮТ СТЕРИЛИЗАЦИЮ

- a) паром под давлением**
- b) сухим горячим воздухом
- c) химическую
- d) радиационную

Примеры практических навыков для итоговой аттестации

1. Осуществить в условиях аптечной организации изготовление внутриаптечной заготовки порошков «Антигриппин», осуществляя постадийный контроль и регистрируя все необходимые данные об изготовлении.

2. Осуществить в условиях аптечной организации изготовление прописи, осуществляя постадийный контроль и регистрируя все необходимые данные об изготовлении.

Rp.: Bendazoli (Dibazoli) 0,03

Sacchari 0,2

M. f. pulvis

D.t.d. N. 6

S. По 1 порошку 2 раза в день.

3. Осуществить в условиях аптечной организации изготовление прописи, осуществляя постадийный контроль и регистрируя все необходимые данные об изготовлении.

Rp.: Infusi rhizomatae cum radicibus Valerianae ex 3,0 - 100 ml

Kalii bromidi 3,0

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

11. Организационно-педагогические условия реализации программы

11.1. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:

- Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации".
- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам".
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"
- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора"
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 октября 1997 г. N 309 "Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)" (с изменениями от 24 апреля 2003 г.)
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с изменениями и дополнениями)
- Федеральный закон от 22.12.2014 N 429-ФЗ(ред. от 08.03.2015)"О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

11.2 Учебно-методическая документация и материалы по всем рабочим программам учебных модулей:

№	Наименование методических указаний, пособий и др. учебно-методических материалов	Составители, издательство, год издания	Количество на кафедре
	1	2	3
1.	Современные принципы первичной профилактики ишемического инсульта	Иксанова Г.Р. Ибрагимова Г.Я. Латыпова Г.М. и др. Изд-во БГМУ, 2009	5
2.	Сахарный диабет	Иксанова Г.Р. и др. Изд-во: «Здравоохранение Башкортостана», 2010	5
3.	Современные принципы лечения артериальной гипертензии	Волевач Л.В. Иксанова Г.Р. и др. Изд-во: «Здравоохранение Башкортостана», 2010	5
4.	«Корзины» лекарственных средств для первичной профилактики ишемического инсульта	Иксанова Г.Р. Новикова Л.Б. и др. Изд-во БГМУ, 2010	5
5.	Растения рода «первоцвет» как перспективные источники профилактических и лекарственных средств	Латыпова Г.М. Бубенчикова В.Н. Катаев В.А. Романова З.Р. Здравоохранение Башкортостана; Курск: Б.И., 2011	5
6.	Упаковка лекарственных средств	Аюпова Г.В. Латыпова Г.М. Уразлина О.И. Федотова А.А. Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011	5
7.	Герпес	Иксанова Г.Р. Аюпова Г.В. и др. Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011	5
8.	Биофармация	Аюпова Г.В. Давлетшина Р.Я. Иксанова Г.Р. Лиходед В.А. Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011	5
9.	Система менеджмента качества в аптечных организациях. Внутренний аудит и самоинспекция	Аюпова Г.В. Иксанова Г.Р. Латыпова Г.М. Уразлина О.И. Федотова А.А. Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011	5
10.	Профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций: современный взгляд на проблему	Иксанова Г.Р. Латыпова Г.М. Аюпова Г.В. Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011	5
11.	Материалы научно-практической конференции «Актуальные вопросы терапии в практике врача первичного звена»	Иксанова Г.Р. и др. Изд-во «Печатный Домъ» ИП Верко, 2011	5
12.	Информационно-методическое пособие «Порядок обращения лекарственных средств и изделий	Ибрагимова Г.Я. Нестерова Д.Ф. Уразлина О.И.	5

	медицинского назначения в медицинских организациях»	Изд-во ООО «Принт», 2011	
13.	Язвенная болезнь	Волевач. Л.В. Иксанова Г.Р. и др. Изд-во «Здравоохранение Башкортостана», 2011	5
14.	Заболевания щитовидной железы	Волевач. Л.В. Иксанова Г.Р. и др. Изд-во «Здравоохранение Башкортостана», 2011	5
15.	Рациональная фармакотерапия у беременных	Волевач. Л.В. Давидович М.Г. Иксанова Г.Р. и др. Изд-во «Здравоохранение Башкортостана», 2011	5
16.	Болезни билиарной системы	Волевач. Л.В. Давидович М.Г. Иксанова Г.Р. и др. Изд-во «Здравоохранение Башкортостана», 2012	5
17.	Спортивная медицина: физиология, фармакология и допинг-контроль	Катаев В.А. и др. Уфа-2012	5
18.	Недостаточность коры надпочечников	Волевач. Л.В. Давыдович М.Г. Башарова Г.Р. Хисматуллина Г.Я. Турьянов А.Х. Камалова А.А. Иксанова Г.Р. Уфа: ООО «Издательство «Здравоохранение Башкортостана», 2013	5
19.	Дезинфицирующие средства в обеспечении санитарного режима аптечных организаций	Аюпова Г.В. Катаев В.А. Иксанова Г.Р. Латыпова Г.М. Уразлина О.И. Федотова А.А. Уфа; Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ, 2013	5
20.	Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ	Катаев В.А. Уразлина О.И. Федотова А.А. Иксанова Г.Р. Петров В.В. Уфа: ГБОУ ВПО БГМУ 2014	5
21.	Порядок обращения ЛС и медицинских изделий в медицинских организациях и аптечных организациях	Ибрагимова Г.Я. Гайсаров А.Х. Уразлина О.И. Уфа; Изд-во ООО «Лайм» 2015	5
22.	Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ	Катаев В.А.. Уразлина О.И. Федотова А.А. Иксанова Г.Р., Петров В.В. Уфа: ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России 2015	5
23.	Средства вагинального применения	Аюпова Г.В. Федотова А.А. Латыпова Г.М. Батырова Е.Д. Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России 2015	5
24.	Современное состояние	Ибрагимова Г.Я.	5

	нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях и аптечных организациях	Гайсаров А.Х., Уразлина О.И. Нестерова Д.Ф. Мустафина Г.Т. ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России 2015	
25.	Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Катаев В.А., Уразлина О.И. Федотова А.А., Иксанова Г.Р., Петров В.В. ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России 2016	5
26.	Основы фитохимического анализа	Фархутдинов Р.Г. Кудашкина Н.В. Зайнуллин Р.А. Хасанова С.Р. Латыпова Г.М. Иванов И.И. Уфа: Изд-во РИЦ БашГУ 2016	5
27.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе	Ф.А. Халиуллин, А.Р. Валиева, В.А. Катаев ГЭОТАР-Медиа 2017	5
28.	Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях	Уфа: ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России – 104 с 2019	5

11.3. Интернет-ресурсы:

Библиотека БГМУ	http://bgmy.ru/biblioteka_bgmu/
Полнотекстовые базы данных	
Издательство Sage	http://online.sagepub.com/
Издательство Cambridge	http://www.journals.cambridge.org/archives
Annual Reviews Sciences Collection	http://arjournals.annualreviews.org/action/showJournals
Патентная база данных компании Questel	http://www.orbit.com
US National Library of MedicineNational Institutes of Health	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
Периодические издания	
Журнал «Фармация»	http://www.rusvrach.ru/pharm/about.html
Журнал «Провизор»	http://www.provisor.com.ua/
Уникальный фармацевтический журнал	http://phar-mag.ru/
Российская фармацевтика	http://pharmapractice.ru/
Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента	http://www.rlsnet.ru/
Vidal	http://www.vidal.ru/
Medi.ru подробно о лекарствах	http://medi.ru/
Ремедиум	http://www.remedium.ru/

12. Материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки

12.1. Материально-техническое обеспечение

№	Наименование технических средств обучения	Количество на кафедре
---	---	-----------------------

	1	2
1.	<i>Компьютер в комплекте</i>	15
2.	<i>Принтер лазерный</i>	3
3.	<i>МФУ</i>	3
4.	<i>Интерактивная доска</i>	1
5.	<i>Экран для проецирования слайдов на прозрачных пленках</i>	1
6.	<i>Доска магнитная, вращающаяся</i>	1
7.	<i>Мультимедийный проектор</i>	2
8.	<i>Оверхед-проектор</i>	1
9.	<i>Принтер цветной струйный</i>	1
10.	<i>Note-book</i>	2
11.	<i>Принтер документов (чекопечательная машинка)</i>	1
12.	<i>Сканер штрих-кодов</i>	2
13.	<i>Принтер этикеток</i>	1

12.2.Перечень тематических учебных комнат и лабораторий

№ п/п	Название лаборатории	Место расположения	Площадь кв.м.	Кол-во посадочных мест
1.	Станция 3 Центра аккредитации. « Изготовление лекарственных препаратов и внутриаптечный контроль»	Пушкина 96/98, 5 этаж, ауд. 571	40	-

12.3.Учебные помещения

Учебные кабинеты п/п	Перечень помещений	Количество
1.	Лекционная аудитория	3
2.	Кабинет профессора (учебная комната)	-
3.	Кабинет профессора	2
4.	Кабинет доцента	4
	Всего:	9

12.4.Клинические помещения -

13.Кадровое обеспечение образовательного процесса

№ п/п	Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству
1.	Фармакоэкономика, фармацевтическая химия, управление и экономика фармации, фармацевтическая технология	Катаев Валерий Алексеевич	д.ф.н., профессор	Зав. кафедрой фармации ИДПО	
2.	Фармацевтическая технология, управление и экономика фармации	Аюпова Гульнара Вазыховна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	

3.	Фармакоэкономика, фармакология, клиническая фармакология	Иксанова Галина Розелевна	к.м.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
4.	Фармакогнозия, фитотерапия, управление и экономика фармации	Латыпова Гузель Минулловна	д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ИДПО	
5.	Управление и экономика фармации.	Уразлина Ольга Исламовна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
6.	Фармацевтическая технология, управление и экономика фармации, фармацевтическая химия, фармация	Федотова Анастасия Анатольевна	к.ф.н.	Доцент кафедры фармации ИДПО	
7.	Фармацевтическая химия, управление и экономика фармации, фармацевтическая технология	Халиков Рустам Ахтямьянович		Ст. преподаватель кафедры фармации ИДПО	
8.	Фармацевтическая технология, управление и экономика фармации	Елова Елена Владимировна	к.ф.н.	Зав аптекой клиники БГМУ	Доцент кафедры фармации ИДПО

14. Основные сведения о программе (в электронном виде)

№	Обозначенные поля	Поля для заполнения
1.	Наименование программы	«Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций»
2.	Объем программы (в т.ч. аудиторных часов)	36 ч., в т.ч. 18 аудиторных часов
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 «Фармация» и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.
5.	Требования к уровню и профилю предшествующего профессионального образования обучающихся	Среднее профессиональное образование по специальности "Фармация", документ, подтверждающий допуск к фармацевтической деятельности (сертификат по специальности «Фармация» или свидетельство об аккредитации специалиста)

6.	Категории обучающихся	Фармацевт, младший фармацевт, старший фармацевт¹ аптечных организаций ¹ Приказ Минздрава России от 10.02.2016 N 83н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с средним медицинским и фармацевтическим образованием»
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; farmkaf@mail.ru
9.	Предполагаемый период начала обучения	01.03.2021. - 06.03.2021
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	Данная программа направлена на совершенствование имеющихся компетенций на основании новых научных данных, действующих нормативных документов, современных практических аспектов изготовления лекарственных форм. 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). Содержание программы построено в соответствии с модульным принципом. Каждый раздел модуля подразделяется на темы.
	Цель и задачи программы	Программа направлена на совершенствование имеющихся компетенций и получение новых по технологии лекарственных форм и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации провизора. Основными задачами программы являются: 1. Ознакомление с положениями нормативных правовых актов, регламентирующих производство и изготовление лекарственных форм. 2.. Ознакомление с новыми положениями упаковки и маркировки /оформления изготовленных лекарственных препаратов 3. Овладение практическими навыками по изготовлению лекарственных препаратов с учетом всех стадий технологического процесса и контроля качества на стадиях технологического процесса 4. Овладение практическими навыками по регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов
	Модули (темы) учебного плана программы	Раздел. Нормативно-правовое регулирование технологии лекарственных препаратов
	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 и формированию компетенций, отвечающих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор», лицензионным

		требованиям и запросам работодателей по современным аспектам технологии лекарственных форм . При реализации ДПП применяются дистанционные образовательные технологии, что позволяет обучающимся повышать квалификацию без отрыва от работы.
14.	Дополнительные сведения	