АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДДМ» (АНО ДПО «ДДМ»)

УТВЕРЖДАЮ
Директор
Автономной некоммерческой организации
дополнительного профессионального образования
«ДДМ»
_____Р.Р. Княгинина

«_02_» _04_____ 2021 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Фармацевтическая технология»

72 академических часов
(наименование программы)

Рег. №370К2020

Программа рассмотрена на заседании
Педагогического совета АНО ДПО
«ДДМ» и рекомендована к применению
в образовательном процессе, протокол
№ 3-ПК
от «02» апреля 2021 г.

Уфа 2021 г.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по циклу

«Фармацевтическая технология»

(срок освоения 72 академических часов)

Разработчики: кандидат медицинских наук Фазлетдинов Р.З., специалист по учебно-методической работе Сухова А.А.

Согласовано:

Директор АНО ДПО «ДДМ» _____ Княгинина Р.Р.
(подпись) ФИО

1. Пояснительная записка

1.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Фармацевтическая технология» (далее – Программа) разработана в соответствии с Федеральным законом от 29 декабря 2012 г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. №499 (зарег. в Минюсте России 20 августа 2013г. №29444), порядком и сроком совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях, утвержденным приказом Минздрава России от 03 августа 2012г. №66н (зарег. в Минюсте России 04 сентября 2012г. №25359).

При разработке Программы учтены требования:

- Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей в сфере здравоохранения», утв. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010г. №541н;

-Профессионального стандарта 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства» Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года N 434н.

-Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации). Утвержден приказом Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. N 1142.

Указанные требования реализуются в Программе путем изучения соответствующих дисциплин, занятий, промежуточной и итоговой аттестации.

Программа реализуется в заочной форме с применением электронного дистанционного обучения.

Под электронным обучением понимается организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемых при реализации Программы информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по

линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и педагогических работников.

Применение электронного обучения обеспечивает освоение слушателями Программы в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

Освоение Программы завершается итоговой аттестацией слушателей. Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдаются удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, установленному в АНО ДПО «ДДМ».

Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций).

Актуальность дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтическая технология» заключается в том, что согласно прогнозу, следует ожидать значительного прогресса в разработке новых лекарственных препаратов, содержащих новые субстанции, а также с использованием новых систем введения и доставки в организм человека с их программированным распределением. Таким образом, не только широкий ассортимент лекарственных веществ, но и многообразие их лекарственных форм позволит проводить эффективную фармакотерапию с учетом характера заболевания. В связи с этим, подготовка высококвалифицированных специалистов в области фармацевтической технологии очень актуальна.

1.2 Цели и задачи дисциплины (модуля)

Цель учебной дисциплины является систематизация и углубление профессиональных знаний, умений, навыков, освоение новых знаний, методик в области фармацевтической технологии.

Основные задачи дисциплины (модуля):

-совершенствование знаний о фармацевтической технологии, и обеспечении качества профессионального образования провизоров;

-совершенствовать и приобретение знаний по вопросам изыскания, разработки, производства, технологии и стандартизации лекарственных, медицинских, лечебно-

косметических, гомеопатических и фитопрепаратов в условиях аптек, промышленных производств;

-обновление существующих теоретических и освоение новых знаний, методик и изучение передового практического опыта в области фармацевтической технологии.

Требования к квалификации. Высшее образование - специалитет по специальности «Фармация» и подготовка в интернатуре по специальности «Фармацевтическая технология».

1.3. Компетенции обучающегося, совершенствуемые в результате освоения данной образовательной программы.

Обобщенная трудовая функция профессионального стандарта «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»:

(код А) Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

А/02.6 Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства.

(код В) Управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

В/01.7 Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства.

В/02.7 Организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию:

производственно-технологическая деятельность:

-готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);

-готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);

-готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

-готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

-готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).

-готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

1.4. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю):

Знать:

-комплекс мероприятий, направленных на соответствие технологических процессов современным нормативным требованиям, основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм;

-нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества лекарственных средств промышленного производства и аптечного изготовления;

-технологию лекарственных форм в условиях промышленного производства и аптечного изготовления;

-основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств;

-многообразие лекарственных форм и системы доставки лекарственных средств;

-устройство и принципы работы современного технологического оборудования аптек и фармацевтических предприятий.

Уметь:

-осуществлять комплекс мероприятий, направленных на соответствие технологических процессов современным нормативным требованиям, выбирать оптимальный вариант технологии производства лекарственных форм;

-оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;

-применять знания основ законодательства и нормативно-правового регулирования при решении вопросов, связанных с лекарственным товарооборотом и назначением лекарственных средств;

-анализировать фармакодинамику, фармакокинетику, взаимодействие, действие, проявление нежелательных побочных эффектов и метаболизм лекарственных средств;

-проводить процедуру регистрации лекарственных средств;

-оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования;

-в аптечных организациях и на предприятиях оптовой торговли лекарственными препаратами, применять нормативно-законодательную базу в сфере обращения лекарственных средств, применять знания трудового законодательства, социологические методы управления.

Владеть навыками:

-составления технологической документации при промышленном производстве и аптечном изготовлении лекарственных препаратов;

-составления технологических регламентов производства лекарственных препаратов;

-постадийного контроля качества в промышленном производстве лекарственных препаратов;

-навыками производства лекарственных форм на современном технологическом оборудовании;

-методами управления фармацевтическими организациями;

-методами контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения и др. товаров аптечного ассортимента, новыми технологиями изготовления лекарственных препаратов;

-методами управления персоналом;

-методами управления ассортиментом;

-методами поиска и использования фармацевтической информации;

-организации первичного учета, навыками приема хранения и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и др. товаров аптечного применения;

-организации санитарно-гигиенического режима, навыками фармацевтического консультирования.

1.5 Категория обучающихся – высшее профессиональное образование по одной из специальностей «Фармация», и послевузовское профессиональное образование (интернатура) по специальности «Фармацевтическая технология», без предъявления требований к стажу работы.

1.6. **Форма обучения:** заочная, с применением дистанционных технологий.

1.7. Форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы: удостоверение о повышении квалификации.

2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	В том числе		Всего часов
		Лекции	*Самостоятельная работа**	
1.	**Модуль I. Фармацевтическая технология. Управление и экономика фармации.**	**44**	**11**	**45**
1.1	Фармацевтическая технология.	23	7	30
1.2	Управление и экономика фармации.	11	4	15
2	**Модуль II. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.**	**11**	**3**	**14**
2.1	Фармацевтическая химия и фармакогнозия.	11	3	14
3	**Модуль III. Фармакология.**	**7**	**2**	**9**
3.1	Актуальные вопросы фармакологии.	7	2	9
	Итоговая аттестация	**4**		**4**
	Итого	**56**	**16**	**72**

***Самостоятельная работа реализуется в форме тестовых заданий по тематикам модулей программы.**

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Периоды освоения*
	2 недели
Понедельник	УД
Вторник	УД
Среда	УД
Четверг	УД
Пятница	УД
Суббота	ИА

Воскресенье	В

* 2 учебные недели = 72 акад. часов

УД - учебный день (состоит из изучения лекционного материала и самостоятельной работы)

ИА – итоговая аттестация (тестирование)

В- выходной день

4. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Модуль I. Фармацевтическая технология. Управление и экономика фармации.

Тема 1. Фармацевтическая технология.

Управление выбором лекарственной формы. Фармацевтические несовместимости лекарственных средств. Вспомогательные вещества и пути введения лекарственных препаратов, как фактор выбора лекарственной формы. Инновационные технологии получения лекарственных средств. Выбор жидких лекарственных форм в аптечных организациях. Технологические и фармакологические особенности. Выбор лекарственных форм с упруго-вязкопластичной средой в аптечных организациях. Технологические и фармакологические особенности. Выбор твердых лекарственных форм. Технологические и фармакологические особенности.

Тема 2. Управление и экономика фармации.

Современные технологии и рекомендации при отпуске товаров аптечного ассортимента (лекарственные препараты, изделий медицинского назначения, дезинфицирующих средств, предметов и средств личной гигиены, посуды для медицинских целей, предметов и средств, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковой оптики и средств ухода за ней, минеральной воды, парфюмерно-косметической продукции, медицинских и санитарно-просветительных печатных изданий, предназначенных для пропаганды здорового образа жизни). Оформление торгового зала с использованием элементов мерчандайзинга. Условия хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Консультация потребителя в целях обеспечения ответственного самолечения. Современный ассортимент готовых лекарственных препаратов – лекарственные препараты в виде традиционных лекарственных форм и новых лекарственных формах, лекарственных растительных препаратов, реализуемые в расфасованном виде в различной потребительской упаковке, гомеопатических лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических изделий, биологически активных добавок к пище, других товары

аптечного ассортимента. Идентификация товаров аптечного ассортимента. Нормативные документы, основы фармацевтической этики и деонтологии; принципы эффективного общения, особенности различных типов личностей клиентов; информационные технологии при отпуске лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Законодательные акты и другие нормативные документы, регулирующие правоотношения в процессе профессиональной деятельности. Лицензирование фармацевтической деятельности. Международные и национальные требования к организации надлежащей аптечной практики (правила GPP). Виды материальной ответственности. Порядок закупки и приема товаров от поставщиков; хранение, отпуск (реализация) лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Принципы ценообразования, учета денежных средств и товарно-материальных ценностей в аптеке. Требования по санитарному режиму. Планирование основных экономических показателей; основы фармацевтического менеджмента и делового общения. Лекарственная помощь гражданам, имеющим право на бесплатное или льготное обеспечение. Организация деятельности аптечных организаций по отпуску лекарственных средств без рецепта врача.

Модуль II. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Тема 1. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Нормативно-законодательная база, регламентирующая контроль качества лекарственных препаратов. Понятие качества и современные требования к качеству лекарственных препаратов. Фальсифицированные лекарственные препараты. Основные виды контроля. Приемочный контроль. Факторы, влияющие на условия и сроки хранения. Нормативно-законодательная база на лекарственное растительное сырье, ее анализ. Лекарственные препараты растительного происхождения на фармацевтическом рынке. Перспективные виды упаковок.

Модуль III. Фармакология.

Тема 1. Актуальные вопросы фармакологии.

Пути введения лекарственных препаратов. Всасывание, биодоступность, распределение, элиминация лекарственных препаратов. Лекарственные взаимодействия. Виды. Взаимодействие лекарственных препаратов и пищи. Возрастные и индивидуальные особенности применения лекарственных препаратов. Подбор синонимов с учетом международных непатентованных названий и химических названий. Фармакологические группы лекарственных препаратов; характеристика препаратов, синонимы и аналоги, показания и способ применения, противопоказания, побочные действия. Принципы фармакотерапии с

учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов. Применение лекарственных препаратов при беременности и лактации. Неблагоприятные побочные реакции: классификация, выявление, коррекция, профилактика.

5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

1. Общие требования к реализации Программы.

1.1. Организационно-педагогические условия реализации Программы должны обеспечивать ее реализацию в полном объеме, соответствие качества подготовки обучающихся установленным требованиям, соответствие применяемых форм, средств, методов обучения возрастным особенностям, способностям, интересам и потребностям обучающихся.

Для реализации Программы могут использоваться:

-учебный класс, оборудованный учебной мебелью, учебной доской, средствами мультимедиа-демонстраций, схемами и макетами, программно-аппаратными средствами проверки знаний.

-помещение с оборудованным рабочим местом преподавателя, оснащенным ПЭВМ, имеющим выход в Интернет; вебкамерой; комплектом слайдов по программе, программно-аппаратными средствами проверки знаний.

Продолжительность учебного часа должна составлять 45 минут.

1.2. АНО ДПО «ДДМ» располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов учебных занятий, предусмотренных учебным планом и рабочей программой.

1.3. Каждый слушатель в течение всего периода обучения обеспечивается индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечной системе (электронной библиотеке) и к электронной информационно-образовательной среде. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают возможность доступа обучающимся из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), как на территории организации, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда обеспечивает:

-доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплин, к электронной библиотеке и электронным образовательным ресурсам по дисциплинам;

-фиксацию хода образовательного процесса, результатов освоения программы;

-проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения;

-формирование электронного портфолио слушателя, в том числе сохранение результатов изучения учебно-методических материалов и прохождения установленных Программой аттестаций;

-взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет».

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды соответствует законодательству Российской Федерации.

1.4. Реализация Программы предусматривает применение следующих видов учебных занятий: лекции, самостоятельная работа, консультации, итоговая аттестация, которые реализуются с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1.5. Выбор методов обучения определяется преподавателем в соответствии с составом и уровнем подготовленности слушателей, степенью сложности изучаемого материала, наличием и состоянием технических средств обучения, местом и продолжительностью проведения занятий.

2. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы.

2.1. Учебная аудитория для проведения занятий, итоговой аттестаций укомплектована специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Аудитория оснащена компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду.

2.2. Оргтехника обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

2.3. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ 50 слушателей, обучающихся по Программе.

2.4. Материально-техническое обеспечение Программы представлено ниже.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования	Фактический адрес учебных кабинетов и объектов	Форма владения, пользования (собственность, оперативное управление, аренда, безвозмездное пользование и др.)
1. Оснащение помещениями			
1	Учебные классы площадью 22,0 кв.м. и 14,7 кв.м	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	аренда
2. Информационное и программное обеспечение образовательной деятельности			
3	Предоставление услуг доступа к телекоммуникационной сети «Интернет»	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	-
4	Установка, администрирование и техническая поддержка системы дистанционного обучения на базе программного продукта MOODLE	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	-
5	Лицензия на программное обеспечение Microsoft	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	лицензионное соглашение
3. Оргтехника, технические и мультимедийные средства обучения			
10	ПЭВМ		собственность
11	Проекционный аппарат		собственность
12	Ноутбук (с встроенной видеокамерой)		собственность
13	Экран		собственность
14	Видеокамера с микрофоном		собственность
4. Литература			
15	Учебно-методические пособия по дисциплинам, входящим в Программу	-	собственность

16	Электронная библиотека (перечень законодательных и нормативных правовых актов, национальных стандартов по дисциплинам Программы)	-	-

3. Организация дистанционного обучения

3.1. Доступ слушателей к электронной информационно-образовательной среде осуществляется с помощью присваиваемых и выдаваемых, им логинов и паролей.

Логин и пароль состоит из буквенных и цифровых символов.

3.2. Слушателю одновременно с направлением логина и пароля, также направляется инструкция пользователя по работе в электронной информационно-образовательной среде.

3.3. Введя логин и пароль, слушатель получает доступ к электронным информационным ресурсам и электронным образовательным ресурсам.

3.4. Электронные информационные ресурсы представляют собой базу законодательных, нормативных правовых актов, нормативно-технических документов, национальных стандартов по Программе.

3.5. Электронные образовательные ресурсы представляют собой учебные материалы, разработанные на основе законодательных, нормативных правовых актов, нормативно-технических документов, национальных стандартов.

3.6. Учебный материал разбит на дисциплины, которые в свою очередь разбиты на занятия.

3.7. При изучении каждой дисциплины слушатель имеет возможность направлять вопросы (замечания, предложения и т.п.) по электронной почте ddmcenter@yandex.ru.

Ответы на поставленные вопросы направляются слушателю индивидуально.

3.8. Дисциплины могут изучаться слушателями в любой последовательности

4. Кадровое обеспечение.

4.1 Реализация Программы осуществляется профессорско-преподавательским составом, состоящим из специалистов, систематически занимающихся научной и научно-методической деятельностью со стажем работы в системе высшего и/или дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения не менее 5 лет.

6. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ

После изучения программы проводится зачет в виде теста.

Итоговая аттестация (экзамен) состоит из одного этапа.

Итоговая аттестация (экзамен) проводится в следующей форме:

Тестирования для проверки теоретических знаний.

Каждому слушателю предлагается комплект разноуровневых контрольно-измерительных материалов.

Критерии оценки:

– 100-91% правильных ответов – «отлично»;

– 90-81% правильных ответов – «хорошо»;

– 80-71% правильных ответов – «удовлетворительно»;

– 70% и менее правильных ответов – «неудовлетворительно».

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лица освоившим часть ДПП и (или) отчисленным из образовательной организации, выдается справка об обучении или о периоде обучения.

Для самостоятельной работы слушателей на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям программы повышения квалификации имеется фонд оценочных средств.

Фонд включает: тестовые задания для самоконтроля, позволяющие оценить степень сформированности компетенций слушателей.

7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

Примеры тестовых заданий

1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:

а) государственной регистрацией лекарственных средств;

б) созданием контролирующих органов в регионах;

в) созданием информационных баз по забракованным лекарственным средствам;

г) сертификации лекарственных средств;

д) созданием формулярной системы.

2. Государственной регистрации в РФ подлежат:

а) только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;

б) только оригинальные или референтные препараты;

в) лекарственные средства, изготовленные в аптеке;

г) только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;

д) все новые лекарственные средства.

3. Серия лекарственного средства – это:

а) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену;

б) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;

в) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы;

г) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции;

д) все количество лекарственного средства, изготовленное данным предприятием.

4. Срок годности лекарственного средства – это:

а) период времени, в течении которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации;

б) период времени, в течении которого сохраняется 95% количественного содержания действующих веществ;

в) период времени, в течении которого не изменяется внешний вид лекарственного средства;

г) период времени, в течении которого сохраняется 99% количественного содержания действующих веществ.

д) период времени, в течение которого гарантируется отсутствие побочных эффектов.

5. Класс чистоты помещения – это:

а) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в 1м3 воздуха;

б) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий кратность воздухообмена в данном помещении в течение единицы времени;

в) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера в 1м3 воздуха;

г)статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания жизнеспособных микроорганизмов в 1м3 воздуха;

д) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в производственном помещении.

6. Асептические условия – это:

а) условия производства готовых лекарственных средств;

б) пределы колебаний температурного режима при производстве готовых лекарственных средств;

в) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающий попадания в готовый продукт микроорганизмов и механических частиц;

г) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающий попадания в готовый продукт механических частиц;

д) условия производства лекарственных средств в условиях аптеки.

7. Государственный стандарт качества лекарственного средства – это:

а) набор определенных свойств лекарственного средства;

б) фармакопейная статья;

в) сертификат соответствия лекарственного средства;

г) протокол анализа.

д) регламент производства.

8. Оценка и документирование подтверждения соответствия производственного процесса и качества продукта, установленным требованиям GMP, это:

а) бракераж;

б) регламентирование;

в) инспектирование;

г) валидация;

д) сертификация.

9. Классов "чистоты" помещения согласно GMP устанавлено:

а) 4;

б) 3;

в) 5;

г) 1;

д) 2.

10. Санитарный режим в аптечном учреждении регламентирует:

а) приказ МЗСР РФ № 110;

б) приказ МЗ РФ № 309;

в) приказ МЗ РФ № 377;

г) приказ МЗ РФ № 49;

д) приказ МЗ РФ № 328.

11. Порядок назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания регламентируется:

а) приказом МЗ РФ от 20.12. 2012. № 1175н;

б) приказом МЗСР РФ от 12.02.07. № 110;

в) приказом МЗСР РФ от 17.02.06. № 97;

г) постановлением Правительства РФ от 04.11.06. № 416;

д) Федеральным законом «О лекарственных средствах».

12. Условия хранения медикаментов и изделий медицинского назначения в условиях аптек регламентируются:

а) приказом МЗ РФ № 328;

б) приказом МЗ РФ № 349;

в) приказом МЗ РФ № 706н;

г) приказом МЗ РФ № 286;

д) постановлением Правительства РФ от 04.11.06. № 416.

13. Запас наркотических средств в аптеках, имеющих лицензию на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами:

а) не должен превышать 5-ти дневной потребности;

б) не должен превышать 3-месячной потребности;

в) не должен превышать 1,5-месячной потребности;

г) не регламентирован,

д) не должен превышать 1-годичной потребности.

14. Если в рецепте доза наркотического средства или психотропного вещества превышает высший однократный прием, врач должен:

а) поставить восклицательный знак,

б) написать дозу прописью и поставить восклицательный знак,

в) написать дозу прописью и заверить личной подписью,

г) подчеркнуть красным карандашом;

д) не делать никаких пометок.

15. На одном рецептурном бланке формы № 107-1/у разрешается выписывать:

а) одно лекарственное средство,

б) два лекарственных средства,

в) не более 3-х лекарственных средств,

г) любое количество лекарственных средств;

д) одно наркотическое средство

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ).

Основная литература:

1. Контроль качества лекарственных средств: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.

2. Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты: руководство / под ред. В. Г. Кукеса. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019.

3.Клиническая фармакология и фармакотерапия: Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. 3-е изд., доп. и перераб. 2019. - 832 с.

4. Микробиологическая чистота лекарственных средств: учебное пособие / Казан, гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения РФ, Каф.фармации фак. повышения квалификации и проф. переподготовки специалистов ; [сост. Е. В. Дмитриева ; под ред. С. Н. Егоровой]. Казань :МеДДоК, 2017. – 37с

5. Технология растворов для лекарственного электрофореза: учеб.-метод. пособие для слушателей с. послевуз. и доп. проф. образования / Казан, гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения и социал. развития РФ, Каф.фармации, фак. повышения квалификации и проф. переподготовки специалистов ; [сост.: Р. Р. Сабиржан, Н. В. Воробьева]. Казань : КГМУ, 2018. - 26 с.

6. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине/А.И. Сливкин [и др.]; под ред. И.И. Краснюка. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017.

Дополнительная литература:

1.Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с.

2.Вайнштейн В.А., Двухфазная экстракция в получении лекарственных и косметических средств / В. А. Вайнштейн, И. Е. Каухова. - СПб : Проспект Науки, 2017. - 104 с.

3.Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Синева Т.Д., Наркевич И.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с.

4.Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с.

5. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике/ под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с.

6. Растения - источники лекарств и БАД : учеб.пособие / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 224 с.

7.Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с.: ил. - 368 с.

8.Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с.

9.Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с.

10.Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А.И. Сливкин [и др.]; под ред. И.И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с.

11.Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с.

12.Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 512 с.

13.Химическая технология витаминов: Учебное пособие / Н. В. Коротченкова, А. А. Иозеп. - СПб.: Проспект Науки, 2017. - 200 с.

Нормативные документы

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации".

2. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

3. 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".

4. 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".

5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. №707н «Об утверждений Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлениям подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (с изменениями и дополнениями от 15 июня 2017 г.".

6. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере Здравоохранения".

7. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 февраля 2011 г. N 163 р «О Концепции Федеральной целевой программы развития образования на 2011-2015 годы».

8. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 15.04.2013 г. № 614-р «О комплексе мер по обеспечению системы здравоохранения Российской Федерации медицинскими кадрами до 2018 года».

9. Приказ Минздрава Российской Федерации № 700н от 07.10.2015 "О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование".

10. О государственной аккредитации образовательных учреждений и организаций (Приказ Минобрнауки РФ от 25.07.2012г. № 941).