

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Автономной некоммерческой организации
дополнительного профессионального образования
«ДДМ»



Р.Р. Княгинина



«16»_01_____ 2020 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«Актуальные аспекты современной фармакогнозии»

36 академических часов
(наименование программы)

Рег. №283

Программа рассмотрена на заседании
Педагогического совета АНО ДПО
«ДДМ» и рекомендована к применению
в образовательном процессе, протокол
№ 3-ПК
от «16» января 2020 г.

Уфа 2020 г.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по специальности

«Актуальные аспекты современной фармакогнозии»

(срок освоения 36 академических часов)

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

Согласовано:

Директор АНО ДПО «ДДМ»
(подпись) ФИО

Рябин

Княгинина Р.Р.



1. Пояснительная записка

1.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Актуальные аспекты современной фармакогнозии» (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;

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 «Актуальные аспекты современной фармакогнозии» заключается в том, что в целях дальнейшего повышения качества лекарственного обеспечения населения возникает необходимость существенного повышения уровня контроля качества фитопрепаратов на всех этапах их обращения: на стадии производства, транспортировки и хранения. В связи с этим необходима подготовка специалистов, планирующих свою деятельность на всех фармацевтических предприятиях и учреждениях, связанных с производством и обращением лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья.

1.2 Цели и задачи дисциплины (модуля)

Цель учебной дисциплины является систематизация и углубление профессиональных знаний, умений, навыков, освоение новых знаний, методик в области стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов с точки зрения эффективности и безопасности их применения.

Основные задачи дисциплины (модуля):

- углубленное изучение современных подходов к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов в соответствии с государственными стандартами;
- обновление существующих теоретических и освоение новых знаний, и изучение передового практического опыта в области фармацевтической химии и фармакогнозии.

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

У обучающегося, формируются следующие профессиональные компетенции:

- способность и готовность оценивать качество лекарственного растительного сырья (используемые органы растений, гистологическая структура, химический состав действующих веществ и других групп биологически активных веществ);

-способность и готовность организовывать и проводить заготовку лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений, прогнозировать и обосновывать пути решения проблемы охраны зарослей лекарственных растений и сохранности их генофонда;

-способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций.

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

Знать:

-нормативную документацию, регламентирующую контроль качества лекарственного растительного сырья (ЛРС) и фитопрепаратов;

-правила хранения ЛРС и фитопрепаратов, в том числе относящихся к списку ядовитых и сильнодействующих веществ;

-современные принципы химической классификации биологически активных соединений;

-физико-химические свойства природных биологически активных веществ;

-химический состав лекарственных растений и ЛРС, а также и его зависимость от различных факторов;

-пути биосинтеза некоторых биологически активных веществ в растениях и их метаболизм;

-особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений;

-принципы оценки качества фитопрепаратов и лекарственного растительного сырья;

-современные подходы к стандартизации ЛРС и фитопрепаратов.

Уметь:

-оформлять нормативную документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов Минздрава РФ;

-обеспечивать безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности;

-пользоваться нормативной документацией, методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на их основе и составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных

средств проводить фармакопейный анализ лекарственных средств по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств с использованием новых инструментальных возможностей;

-проводить спектрофотометрическое определение в видимой, УФ- и ИК- областях, использовать хроматографические методы исследования для установления подлинности и чистоты лекарственных средств.

Владеть навыками:

-использования химических, физических и физико-химических методов для проведения анализа ЛРС и фитопрепаратов в соответствии с требованиями общих и частных статей Государственной фармакопеи (ГФ) Российской Федерации XIII издания, Государственной фармакопеи СССР XI издания и других фармакопей;

-приготовления реактивов, титрованных растворов для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих статей ГФ.

-самостоятельной работы с основными нормативными документами и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи;

-подходами к диагностике лекарственных растений и ЛРС по морфологическим и микроскопическим признакам навыками возделывания, сбора, сушки, приведения в стандартное состояние и хранения лекарственного растительного сырья;

-выделения индивидуальных биологически активных соединений из ЛРС.

1.5 Категория обучающихся – высшее профессиональное образование по специальности «Фармация», и послевузовское профессиональное образование (интернатура/ординатура или профессиональная переподготовка) по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», или по дополнительным специальностям «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
		<i>Лекции</i>	<i>Самостоятельная работа</i>	
1.	Модуль I. Фармакогнозия. Государственная система стандартизации лекарственных средств.	11	2	13
1.1	Основные современные проблемы фармакогнозии.	6	1	7
1.2	Разработка и утверждение нормативной документации на фитопрепараты.	5	1	6
2	Модуль II. Современная классификация БАВ природного происхождения и ЛРС. Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС.	11	2	13
2.1	Принципы современной классификации БАВ природного происхождения и ЛРС: химическая и фармакологическая классификация.	6	1	7
2.2	Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений.	5	1	6
3	Модуль III. Стандартизация лекарственного сырья и фитопрепаратов. Пути и методы переработки ЛРС.	6	2	8
3.1	Современное состояние исследований в области стандартизации лекарственного сырья и фитопрепаратов.	3	1	4
3.2	Пути и методы переработки.	3	1	4
	Итоговая аттестация	2		

Итого	36
--------------	-----------

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Периоды освоения*
	1 неделя
Понедельник	УД
Вторник	УД
Среда	УД
Четверг	УД
Пятница	УД
<i>Суббота</i>	ИА
<i>Воскресенье</i>	В

* 1 учебная неделя = 36 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. Фармакогнозия. Государственная система стандартизации лекарственных средств.

Тема 1. Основные современные проблемы фармакогнозии.

Основные цели современной фармакогнозии. Задачи фармакогнозии по созданию новых фитопрепаратов. Современные проблемы фармакогнозии. Разработка методов исследования и оценки качества лекарственных средств (ЛС). Предпосылки для создания новых лекарственных средств. Связь между структурой вещества и его фармакологическим действием как основа направленного поиска лекарственных веществ.

Тема 2. Разработка и утверждение нормативной документации на фитопрепараты.

Система контроля качества лекарственных средств. Классификация фармакопейных методов. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Основные методы фитохимического анализа. Значение стандартных образцов для оценки качества ЛРС. Виды стандартных образцов, применяемые в фитохимическом анализе. Примеры государственных стандартных образцов, применяемых для анализа ЛРС и фитопрепаратов. Принципы оценки качества средств и лекарственного растительного сырья на фармацевтических производствах. Разработка и система утверждения нормативной документации.

Модуль II. Современная классификация БАВ природного происхождения и ЛРС. Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС.

Тема 1. Принципы современной классификации БАВ природного происхождения и ЛРС: химическая и фармакологическая классификация.

Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Медико-биологическое значение некоторых видов ЛРС, применяемых в фармакогнозии. Фармакологическая классификация на примере ЛРС, содержащих алкалоиды. Важнейшие подходы новейшей химической классификации биологически активных соединений (БАС).

Теме 2. Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений.

Общие правила сбора, заготовки и сушки ЛРС. Приведение лекарственного сырья в стандартное состояние. Упаковка и хранение ЛРС. Характеристика отдельных видов ЛРС, нуждающихся в специальных подходах при сборе, заготовке и сушке. Понятие ведущей группы БАВ в ЛРС. Характеристика первичных метаболитов. Характеристика вторичных метаболитов. Экологические факторы, влияющие на накопление БАВ в ЛРС.

Модуль III. Стандартизация лекарственного сырья и фитопрепаратов. Пути и методы переработки ЛРС.

Тема 1. Современное состояние исследований в области стандартизации лекарственного сырья и фитопрепаратов.

Важнейшие источники получения биологически активных соединений. Получение БАС природного происхождения различных групп биологически активных соединений. Выделение, разделение и очистка различных БАС из ЛРС с использованием новых инструментальных возможностей с учетом свойств некоторых БАВ в ЛРС. Понятие гармонизации в ряду “ЛРС-лекарственная форма”.

Тема 2. Пути и методы переработки.

Лекарственное растительное сырье. Продукты переработки лекарственного сырья. Продукты первичной переработки. Продукты переработки лекарственного сырья. Продукты вторичной переработки. Переработка выделение целевых БАВ путем экстракции водой, водно-спиртовыми смесями и органическими растворителями. Получение экстракционных препаратов. Составление сборов лекарственных растений (ЛР).

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 телекоммуникационной сети «Интернет»	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	-
4	Установка, администрирование и техническая поддержка системы дистанционного обучения	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	-

	на базе программного продукта MOODLE		
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	Проекторный 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.) в адрес АНО ДПО «ДДМ» в реальном режиме времени.

Ответы на поставленные вопросы направляются либо слушателю непосредственно, либо (если вопросы носят общий характер) посредством организации и проведения вебинара в согласованное время.

3.8. Дисциплины могут изучаться слушателями в любой последовательности

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.

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

Основная литература:

1.Аляутдин Р.Н. Фармакология: учебник / Р.Н. Аляутдин, Т.А. Зацепилова, Б.К. Романов и др. – М.: Гэотар - Мед, 2019 г. - 390 с.

2.Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: Учеб. пособие для студентов. - 3-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2019. - 615с.

3.Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, вып. 1, 2 и 3 - М.: МЗ РФ, 2015.

4.Киселева Т.Л., Смирнова Ю.А., Карпеев А.А. и др. Отечественные фармакопейные растения и сырье: учебное пособие. - М.: Издательство профессиональной ассоциации натуротерапевтов, 2017. - 108 с.

5. Коваленко Л.И. Основы экологии и охраны природы: учебник для фарм. факультетов. Под ред. Арзамасцева А.П. М., 2018. - 416 с.

6.Куркин, В.А. Фармакогнозия: Учебник для фарм. вузов (факультетов). 3е изд., перераб. и доп. - Самара: ООО «Офорт», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2017.-1279 с.

7.Молчанов Г.И., Молчанов А.А., Кубалов Л.М. Фармацевтические технологии: Учеб. пособие по технологии лекарств для студентов фарм. факультета. Изд. 2-е. М.: Альфа-М, Инфра-М, 2019. - 336 с.

8.Муравьева Д.А., Самылинна И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия: Учебник.. 4- е изд., перераб. и доп. - М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2017. — 656 с.

9.Прищеп Т.П., Чучалин В.С., Зайков К.Л. и др. Основы фармацевтической биотехнологии. Учеб. пособие. Ростов н/Д.: Феникс; Томск: Издательство НТЛ, 2017.

10.Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. Биотехнология. Учебное пособие для студ. высш. учеб. заведений/под ред. А.В. Катлинского. - М.: Издательский центр «Академия», 2017. - 256 с.

11.Харкевич Д.А. Фармакология: учебник / Д.А. Харкевич. - 10-е изд., испр., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 752с.

12.Энциклопедия лекарств. Регистр лекарственных средств России / гл. ред. Г.Л. Вышковский. - М.: Изд-во РЛС-Медиа, 2017. - Вып. 18. - 1296 с.

Дополнительная литература:

1.Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев, В.М. Печенников, Г.М. Родионова и др. – М.: Компания Спутник+, 2017.

2.Астахова А.В. Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности / А.В. Астахова, В.К. Лепяхин - М.: Эксмо, 2018. - 255с.

3.Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. – М.: Высшая школа, 2017 г., в 2-х частях.

4.Березин Б.Д., Березин Д.Б. Курс современной органической химии. – М.: Высшая школа, 2017.

5. Ким А.М. Органическая химия. – Новосибирск: Сиб. универ. изд-во, 2017.
6. Коваленко Л.И., Родионова Т.М. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической экологии. М., 2017. - 176 с.
7. Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия – М.: Медицина, 2018.
8. Петров А.А., Бальян Х.В., Троценко А.Т. Органическая химия. – С Пб: Иван Федоров, 2017.
9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев и др. – М.: Медицина, 2019.
10. Химический анализ лекарственных растений, под ред. Гринкевич Н.И., Сафронич Л.Н. - М.: Высшая школа, 2017.