

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Контролируемая группа лекарственных препаратов экстемпорального
изготовления в детской практике»**

(36 часов, заочная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Контролируемая группа лекарственных препаратов экстенпорального изготовления в детской практике» составлена в соответствие с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. № 499 (с изменениями и дополнениями)

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Синотова С.В.	к. фарм. н.	Директор ЦПКС	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Синева Т.Д.	к. фарм. н., доцент	доцент каф. ТЛФ	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
3	Смехова И.Е.	д. фарм. н., профессор	проф. каф. ТЛФ	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры ТЛФ «24» января 2020 г.,
Протокол № 6.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО
СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол №6.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ..	4
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	9
5.1. Введение	9
5.2. Учебно-тематический план	9
5.3. Описание разделов курса	10
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	12
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса	12
6.2. Материально-технические условия реализации	12
6.2.1 Оборудование общего назначения	12
6.2.2 Специализированное оборудование	12
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	12
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса	13
6.3.1. Литература	13
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	15
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы	15
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.	16
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	17
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	18
8.1. Описание оценочных материалов	18
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	18

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Контролируемая группа лекарственных препаратов экстенпорального изготовления в детской практике» направлена на углубление компетенции, необходимой для решения профессиональных задач в области лекарственной помощи пациентам детского возраста в соответствии с порядком, установленным законодательством РФ.

Трудоемкость освоения - 36 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены фармацевтические работники, провизоры и фармацевты аптечных организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.006 «Провизор» Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года № 91н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Контролируемая группа лекарственных препаратов экстермпорального изготовления в детской практике» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результат обучения
ПК-1	Способность к обеспечению детей контролируемой группой лекарственных средств в соответствии с установленным законодательством порядком	Знать: <i>нормативное и правовое регулирование:</i> - отпуска лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств; - выписывания рецептов на лекарственные препараты для детей; - изготовления лекарственных препаратов для детей различного возраста Уметь: - проводить фармацевтическую экспертизу выписанных детям рецептов на лекарственные препараты контролируемой группы лекарственных средств; - решать профессиональные задачи, возникающие в рамках изготовления лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств для детей различного возраста

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения «Контролируемая группа лекарственных препаратов экстермпорального изготовления в детской практике» 36 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу, включает обращение лекарственных средств.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармация»: руководители, провизоры и фармацевты аптечных организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением парфюмерно-косметических средств.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.006 «Провизор» Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года № 91н.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу «Контролируемая группа лекарственных

препаратов экстенпорального изготовления в детской практике», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здоровоохранение.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы, являются:

- лекарственные средства;
- физические и юридические лица, участники сферы обращения лекарственных средств;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший Программу, готов решать следующие профессиональные задачи, а именно качественное лекарственное обеспечение пациента детского возраста.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Контролируемая группа лекарственных препаратов экстенпорального изготовления в детской практике	ПК 1. Способность к обеспечению детей контролируемой группой лекарственных средств в соответствии с установленным законодательством порядком	02.013 Профессиональный стандарт «Провизор», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года N 91н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 апреля 2016 года, регистрационный N 41709)	А/ Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	А/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям: «Фармация» после специалитета, «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

Срок обучения: 36 часов

Форма обучения: заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Правовые аспекты обеспечения населения контролируемой группой лекарственных средств. Особенности выписывания рецептов на лекарственные препараты для детей и отпуска лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств	10	4	2	4	Текущий контроль
2	Дети как особая категория потребителей лекарственных препаратов. Особенности назначения, прописывания, дозирования контролируемой группы лекарственных средств в педиатрии	6	2		4	Текущий контроль
3	Неинвазивные лекарственные формы экстенпорального изготовления для педиатрической практики. Современные требования к составу и качеству детских лекарственных форм.	8	2		6	Текущий контроль
4	Особенности экстенпорального изготовления твердых, жидких, мягких лекарственных форм с контролируемой группой лекарственных средств для применения в педиатрической практике.	10	4	2	4	Текущий контроль
	Итоговая аттестация	2		2		Зачет
Всего:		36	12	6	20	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во дней)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Правовые аспекты обеспечения населения контролируемой группой лекарственных средств. Особенности выписывания рецептов на лекарственные препараты для детей и отпуска лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств	4	2	4									
Дети как особая категория потребителей лекарственных препаратов. Особенности назначения, прописывания, дозирования контролируемой группы лекарственных средств в педиатрии		2		4								
Неинвазивные лекарственные формы экстенпорального изготовления для педиатрической практики. Современные требования к составу и качеству детских лекарственных форм.					2	4	2					
Особенности экстенпорального изготовления твердых, жидких, мягких лекарственных форм с контролируемой группой лекарственных средств для применения в педиатрической практике.								4	2	2	2	
Итоговая аттестация												2

**Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоемкость должна составлять 2-4 часов в день.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Охрана здоровья детей является признанным приоритетом российской государственной политики в области здравоохранения. Однако лекарственная помощь детям, в т.ч. контролируемой группой лекарственных средств, имеет ряд особенностей, обусловленных как строением и функционированием различных органов и систем детского организма, так и фармацевтическим обращением контролируемой группы лекарственных средств.

В связи с этим повышаются требования к качеству лекарственных препаратов и условиям их изготовления. Для выполнения данных требований необходимы углублённые знания об анатомо-физиологических особенностях детского организма, фармакологических аспектах применения лекарственных препаратов у детей, о порядке выписывания рецептов, правилах изготовления, оформления и отпуска предназначенных для педиатрической практики лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств.

5.2. Учебно-тематический план

Раздел 1 Правовые аспекты обеспечения населения контролируемой группой лекарственных средств. Особенности выписывания рецептов на лекарственные препараты для детей и отпуска лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств		10
	<i>Лекции</i>	
	Правила выписывания и отпуск контролируемой группы лекарственных средств.	2
	Организация изготовления лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств в условиях производственных аптек.	2
	<i>Практические работы</i>	
	решение ситуационных задач	2
	решение тестовых заданий	2
	Дистанционная часть программы	2
Раздел 2 Дети как особая категория потребителей лекарственных препаратов. Особенности назначения, прописывания, дозирования контролируемой группы лекарственных средств в педиатрии		6

	<i>Лекции</i>	
	Дети как особая категория потребителей лекарственных препаратов	2
	<i>Практические работы</i>	
	решение тестовых заданий	1
	Дистанционная часть курса	3
Раздел 3 Неинвазивные лекарственные формы экстенпорального изготовления для педиатрической практики. Современные требования к составу и качеству детских лекарственных форм		8
	<i>Лекции</i>	
	Неинвазивные лекарственные формы, изготавливаемые в аптечных организациях. Требования к качеству	2
	<i>Практические работы</i>	
	решение тестовых заданий	1
	Дистанционная часть курса	5
Раздел 4 Особенности экстенпорального изготовления твердых, жидких, мягких лекарственных форм с контролируемой группой лекарственных средств для применения в педиатрической практике		10
	<i>Лекции</i>	
	Особенности экстенпорального изготовления твердых, жидких, мягких лекарственных форм с контролируемой группой лекарственных средств	4
	<i>Практические работы</i>	
	решение тестовых заданий	2
	решение ситуационных задач	2
	Дистанционная часть курса	2
Итоговая аттестация	тестирование	2
Всего		36

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3.Описание разделов курса

Раздел 1.

Правовые аспекты обеспечения населения контролируемой группой лекарственных средств.

Особенности выписывания рецептов на лекарственные препараты для детей и отпуска лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств

Нормативно-правовая база: правила выписывания и отпуск контролируемой группы лекарственных средств. Основные понятия, касающиеся лекарственного обеспечения педиатрических пациентов, в ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств», ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Порядок назначения препаратов контролируемой группы лекарственных средств при оказании амбулаторно-поликлинической помощи.

Рецептурные бланки. Прописывание индивидуальных и готовых лекарственных препаратов детям. Возможности рецептурного и безрецептурного отпуска готовых лекарственных препаратов для детей. Особенности оформления рецептов на лекарственные средства для детей.

Организация изготовления лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств в условиях производственных аптек. Оформление к отпуску и контроль качества лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств экстенпорального изготовления для детей. ПКУ

Раздел 2.

Дети как особая категория потребителей лекарственных препаратов. Особенности назначения, прописывания, дозирования контролируемой группы лекарственных средств в педиатрии

Периодизация детского возраста. Особенности современной педиатрической фармакотерапии. Категории лекарственных средств, назначаемых детям. Особенности фармакокинетики контролируемой группы лекарственных средств у детей (пути введения; всасывание, связывание с белками крови; распределение, метаболизм и элиминация фармацевтических субстанций). Дозирование в педиатрии.

Раздел 3.

Неинвазивные лекарственные формы экстенпорального изготовления для педиатрической практики. Современные требования к составу и качеству детских лекарственных форм.

Неинвазивные лекарственные формы, изготавливаемые в аптечных организациях. Классификация. Требования к качеству. Общие требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей. Возрастные ограничения по применению некоторых лекарственных форм в педиатрической практике (сиропы, суппозитории и т.д.). Вспомогательные вещества в технологии детских лекарственных препаратов. Требования к качеству. Безопасность вспомогательных веществ.

Раздел 4.

Особенности экстенпорального изготовления твердых, жидких, мягких лекарственных форм с контролируемой группой лекарственных средств для применения в педиатрической практике.

Твердые лекарственные формы: порошки, тритурации. Жидкие лекарственные формы: растворы, микстуры, капли и др. Мягкие лекарственные формы: мази, суппозитории. Особенности изготовления, оформления, отпуска.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса

Реализация дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Контролируемая группа лекарственных препаратов экстенпорального изготовления в детской практике» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№ пп	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций.
Наличие лабораторий (указать каких)	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	имеется платформа дистанционного обучения http://cpks-do.ru/
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Не требуется
Иное (указать)	-

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№ пп	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса

6.3.1. Литература

а) основная литература

1. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. О наркотических средствах и психотропных веществах : федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. О лицензировании отдельных видов деятельности : федеральный закон от 22 апреля 2011 г. № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Об основах охраны здоровья граждан в РФ : федеральный закон от 11 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Синева Т. Д., Смехова И.Е., Методические рекомендации ««Контролируемая группа лекарственных препаратов экстемпорального изготовления в детской практике» [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Т.Д.Синева; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. – Режим доступа: http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/122 – Загл. С экрана

б) дополнительная литература

7. О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1085 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрацией операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров : постановление

ние Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ постановление Правительства РФ от 06.08.1998 г. № 892 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

11. О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров : постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

12. О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности : постановление Правительства РФ от 23.09.2002 г. № 695 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

13. О порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов : постановление Правительства РФ от 12 июня 2008 г. № 449 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

14. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 г. № 2738-р [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

15. Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения : приказ МЗ РФ от 17.06.2013 г. № 378н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

16. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету : приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

17. Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и оптовой торговли лекарственными средствами : приказ МЗ РФ от 24.07.2015 г. № 484н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

18. Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ МЗ РФ от 14.01.2019 г. № 4н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

19. Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения,

регистрации, учета и хранения, а также правил оформления: приказ МЗ РФ от 01.08.2012 г. № 54н (с доп. и изм. от 2015 г.) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

20. О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания : приказ МЗСР РФ от 12.02.2007 № 110 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

21. Приказ МЗ РФ от 07.09.2016 г. № 681н «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам»;

22. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ МЗ РФ от 11.07.2017 г. № 403н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

23. Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным : приказ МЗ РФ от 28.03.2003 № 127 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс. — 2011. — Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/ . — Загл. с экрана.	Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения
2	Pharmасороеia.ru [Электронный ресурс] : сайт о регистрации лекарственных средств в России. — Электрон. данные. — Режим доступа : http://pharmасороеia.ru . — Загл. с экрана.	Доступ к Государственной фармакопее, регламентирующим материалам.

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы

Таблица 6.5

Информирование	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/program/list-switcher/past/subject_id/122
Консультирование	tatiana.sineva@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/program/list-switcher/past/subject_id/122

Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/program/list-switcher/past/subject_id/122
-------------------------------	---

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Слушателям предлагается прослушать лекции on-line или в форме вебинара. Часть материала отводится на самостоятельное изучение. В качестве контроля освоения материала используется тестирование, решение ситуационных задач.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

Занятия проводятся в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. Все методические материалы размещены в системе дистанционного обучения на сайте, доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль в виде тестов или в форме решения ситуационной задачи.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1. Описание оценочных материалов

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний является решение ситуационных задач, для итоговой аттестации - тестирование.

Примеры вопросов тестового задания:

Оценочными средствами для текущего контроля знаний и итоговой аттестации являются: тестирование и ситуационные задачи.

Пример вопросов тестового задания:

Выбрать правильный(е) ответ(ы)

1. *Предупредительная надпись для обозначения того, что препарат предназначен для новорождённого, наклеиваемая на изготовленные лекарственные препараты, должна иметь следующий текст и сигнальные цвета:*

А. "Для новорожденных" - на зеленом фоне красный шрифт;

Б. "Детское" - на белом фоне синий шрифт

В. "Для новорожденных" - на зеленом фоне белый шрифт;

Г. "Обращаться с осторожностью" - на белом фоне красный шрифт

2. *На специальных рецептурных бланках выписываются:*

А. Наркотические средства Списка II;

Б. Психотропные вещества Списка II;

В. Психотропные вещества Списка III;

Г. Иные лекарственные средства, подлежащие ПКУ.

Пример ситуационной задачи:

1. Приведите вспомогательное вещество, необходимое для изготовления тристурации морфина гидрохлорида 1:100. Рассчитайте количество ингредиентов для изготовления 5,0 тристурации.

Ответ: тристурацию готовят с использованием молочного сахара. Для изготовления 5,0 тристурации 1:100 требуется 0,05 морфина гидрохлорида и 4,95 молочного сахара.

2. Рассчитайте РД и СД вещества по прописи:

Возьми: Раствора морфина гидрохлорида

2% - 10 мл

Дай. Обозначь.

По 10 капель 3 раза в день

Решение обоснуйте.

Ответ: растворитель в каплях не указан, следовательно готовят на воде очищенной. Количество капель в 1 мл воды – 20. Переводим объем капель (10 мл) в капли: $10 \times 20 = 200$. Число приемов: $200/10 = 10$. Количество морфина гидрохлорида по рецепту – 0,2. $РД = 0,2 / 10 = 0,02$. $СД = 0,02 \times 3 = 0,06$. Сравниваем РД и СД с высшими дозами (ВРД и ВСД).

8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
---	----------------------------	--------------------------------

<p>Способность к обеспечению детей контролируемой группой лекарственных средств в соответствии с установленным законодательством порядком</p>	<p>Знает: <i>нормативное и правовое регулирование:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - отпуска лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств; - выписывания рецептов на лекарственные препараты для детей; - изготовления лекарственных препаратов для детей различного возраста <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить фармацевтическую экспертизу выписанных детям рецептов на лекарственные препараты контролируемой группы лекарственных средств; - решать профессиональные задачи, возникающие в рамках изготовления лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств для детей различного возраста 	<p><i>Текущий контроль:</i> тест-контроль или решение ситуационных задач по разделам курса</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы</p>
---	--	---