

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



Ильина Ю.Г.

«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

«Стандарты GXP в фармации»

(36 часов, заочная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Стандарты GXP в фармации» составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 года № 499 (с изменениями и дополнениями)

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Похваленко Е.В.	-	старший преподаватель кафедры Управления и экономики фармации (УЭФ)	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры УЭФ (протокол № 4 от 03 февраля 2020 г.).

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	9
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	10
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	11
5.1. Введение.....	11
5.2.Учебно-тематический план	11
5.3.Описание разделов курса.....	12
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	14
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса	14
6.2. Материально-технические условия реализации	14
6.2.1. Оборудование общего назначения	14
6.2.2 Специализированное оборудование	14
6.2.3. Специализированное оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для лиц из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	14
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса	15
6.3.1. Литература	15
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	16
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.	16
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.	17
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	18
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	19
8.1. Описание оценочных материалов	19
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	22

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Стандарты GXP в фармации» направлена на углубление компетенции, необходимой для решения профессиональных задач в области соблюдения требований Надлежащих фармацевтических практик 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 обучающегося.

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 «Стандарты GXP в фармации» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК-1	Способность к качественному соблюдению требований Надлежащих фармацевтических практик в условиях аптечных организаций	<p>Знать:</p> <p>Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации</p> <p>Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры</p> <p>Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента</p> <p>Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств</p> <p>Основы клинической фармакологии</p> <p>Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации</p> <p>Правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов</p> <p>Основы мерчандайзинга в аптечных организациях</p> <p>Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента</p> <p>Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии</p> <p>Мерчандайзинг в аптечных организациях</p> <p>Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p>Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента</p> <p>Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю</p> <p>Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p> <p>Уметь:</p> <p>Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента</p> <p>Сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму</p>

		<p>хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции</p> <p>Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности</p> <p>Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)</p> <p>Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств</p> <p>Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям</p> <p>Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке</p> <p>Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов</p> <p>Проводить таксировку рецептов и требований</p> <p>Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями</p> <p>Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке</p> <p>Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения</p> <p>Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации</p> <p>Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов</p> <p>Разрешать конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями</p> <p>Проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов</p> <p>Готовить все виды лекарственных форм</p> <p>Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах</p> <p>Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов</p> <p>Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств</p>
--	--	---

		Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
--	--	---

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Стандарты GXP в фармации», 36 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу ДПП ПК «Стандарты GXP в фармации», включает обращение лекарственных средств.

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 ДПП ПК «Стандарты GXP в фармации», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение.

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 ДПП ПК «Стандарты GXP в фармации», являются:

- лекарственные средства;
- 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 ДПП ПК «Стандарты GXP в фармации», готов решать следующие профессиональные задачи:

- правила закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации;
- правила транспортирования термолabileльных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры;
- выявление фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента.

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
Стандарты GXP в фармации	ПК 1. Способность к качественному соблюдению требований Надлежащих фармацевтических практик в условиях аптечных организаций	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/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/04.7 Информирование населения и медицин-

				<p>ских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p>
--	--	--	--	--

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	все- го	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Good Storage Practice (Надлежащая практика хранения) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек	9	3		6	текущий контроль
2	Good Distribution Practice (Надлежащая практика дистрибьюции) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек	8	2		6	текущий контроль
3	Good Pharmacy Practice (Надлежащая аптечная практика) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек	12	5		7	текущий контроль
4	Good PharmacovigilancePractices (Надлежащая практика фармаконадзора) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек	5	2		3	текущий контроль
	Итоговая аттестация	2		2		
Всего:		36				

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во дней)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Good Storage Practice (Надлежащая практика хранения) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек	3	3										
Good Distribution Practice (Надлежащая практика дистрибьюции) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек	2		3	3								
Good Pharmacy Practice (Надлежащая аптечная практика) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек					3		3	3				
Good PharmacovigilancePractices (Надлежащая практика фармаконадзора) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек									3	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 трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

В настоящее время активно производится гармонизация российских и международных требований к фармацевтической деятельности. На основе Руководств по Надлежащим фармацевтическим практикам, разработанным Всемирной Организацией Здравоохранения, создаются аналогичные российские нормативные документы, адаптированные к национальным особенностям обращения лекарственных средств.

В связи с этим повышаются требования к качеству фармацевтической деятельности российских аптечных организаций. Для выполнения данных требований необходимы углублённые знания о структуре и содержании Надлежащих фармацевтических практик (Надлежащая практика хранения, Надлежащая практика дистрибьюции, Надлежащая аптечная практика, Надлежащая практика фармаконадзора), а также о возможностях внедрения вышеперечисленных практик в деятельность российских аптечных организаций.

5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1. Good Storage Practice (Надлежащая практика хранения) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек		9
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Практические работы</i>	
	Решение ситуационных задач	1
	Дистанционная часть программы	5
Раздел 2. Good Distribution Practice (Надлежащая практика дистрибьюции) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек		8
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Практические работы</i>	
	Решение ситуационных задач	1
	Дистанционная часть программы	5
Раздел 3. Good Pharmacy Practice (Надлежащая аптечная практика) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек		12
	<i>Лекции</i>	5
	<i>Практические работы</i>	
	Решение ситуационных за-	1

	дач	
	Дистанционная часть программы	6
Раздел 4. Good Pharmacovigilance Practices (Надлежащая практика фармаконадзора) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек		5
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Практические работы</i>	
	Решение ситуационных задач	1
	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.

Good Storage Practice (Надлежащая практика хранения) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек

Структура Руководства ВОЗ по Надлежащей практике хранения и дистрибьюции(в части, регламентирующей хранение). Гармонизация российских требований к хранению товаров аптечного ассортимента с международными документами. Нормативные документы, регламентирующие хранение товаров аптечного ассортимента в РФ (Постановление Правительства РФ от № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ», Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации №№646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», 377 «Об утверждении инструкции хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» , Постановление Главного государственного врача РФ от 17 февраля 2016 года № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов"»

Особенности хранения фармацевтических субстанций, иммунобиологических лекарственных препаратов, НСПВ и их прекурсоров.

Раздел 2.

Good Distribution Practice (Надлежащая практика дистрибьюции) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек.

Структура Руководства ВОЗ по Надлежащей практике хранения и дистрибьюции(в части, регламентирующей дистрибьюцию). Гармонизация российских требований с международными документами. Нормативные документы, регламентирующие дистрибьюцию товаров аптечного ассортимента в РФ (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №№646н, Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, Постановление Главного государственного врача РФ от 17 февраля 2016 года № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов"»

Раздел 3.

Good Pharmacy Practice (Надлежащая аптечная практика) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек

Структура Руководства ВОЗ по Надлежащей аптечной практике. Гармонизация российских требований с международными документами. Нормативные документы, регламентирующие Надлежащую аптечную практику в РФ (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 647н)

Раздел 4

Good PharmacovigilancePractices (Надлежащая практика фармаконадзора) и её внедрение в фармацевтическую практику российских аптек

Структура Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза №87 от 03.11.2016 г. Гармонизация российских требований с международными документами. Нормативные документы, регламентирующие ыармаконадзор в РФ (Федеральный закон № 61-ФЗ, Приказ МЗ СР РФ № № 757н, Приказ Росздравнадзора № 1071)

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Стандарты GXP в фармации» 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

Наименование	Назначение
Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
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. Специализированное оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для лиц из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
Устройство портативное для увеличения DION OPTIC	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий

VISION	подбора контрастных схем изображения	(при необходимости)
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)
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. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22 декабря 2011 г. «О лицензировании фармацевтической деятельности» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Приказ Минздрава РФ от 26.10.2015 № 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. Приказ Минздрава от 11 июля 2017 года № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. № 757н "Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реак-

ций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения"[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г.

№ 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора".[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

11. Приказ МЗ РФ от 24 июля 2015 года № 484н «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 организациях оптовой торговли лекарственными средствами» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

б) дополнительная литература

1. Надлежащая дистрибьюторская практика Евразийского экономического Союза
2. Good Safety Practice – GSP Руководство по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции

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] : Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (материал опубликован 02 июня 2014 г. , обновлен 08 октября 2019 г.)официальный ресурс. – 2011. – Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/ministry/programms/health/info — Загл. с экрана.	Утверждены изменения в Госпрограмму, касающиеся корректировки целей, состава соисполнителей и участников, структуры и сроков реализации пилотной Госпрограммы, правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации
2	Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]: Режим доступа : http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php Загл. с экрана.	Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания
3	Государственный реестр лекарственных средств Российской федерации [Электронный ресурс]: Режим доступа : https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx Загл. с экрана.	Государственный реестр лекарственных средств РФ

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/programm/list-switcher/past/subject_id/47
Консультирование	elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/47
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/47

* - 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 четыре лекции on-line или в форме вебинара. Часть материала отводится на самостоятельное изучение. В качестве контроля освоения материала используется тестирование.

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 тест- контроль.

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.

Пример ситуационной задачи

представлена таблица, в которой хаотично расположены термины и основные понятия Надлежащей практики хранения, а также их определения. Следует корректно расположить данную информацию.

Термин	Определение
Вспомогательное вещество	вещество или смесь веществ, которые предназначены для использования в производстве лекарственного препарата, а также те, которые при использовании в производстве этого препарата становятся его действующим веществом. Такие вещества должны оказывать фармакологическое или иное прямое воздействие при диагностике, лечении, облегчении симптомов или профилактике заболевания, а также оказывать влияние на структуру или функции организма
Активный фармацевтический ингредиент	вещество, отличное от активного ингредиента, прошедшее испытания на безопасность и включенное в состав лекарственного средства, чтобы: <ul style="list-style-type: none">• облегчить обработку лекарственного средства в процессе производства;• защитить, поддержать или повысить стабильность, биодоступность или переносимость препарата;• помочь в идентификации продукта; улучшить любой другой параметр безопасности и эффективности препарата в процессе хранения или применения
Материалы	лекарственное средство, предназначенное для человека, или ветеринарный продукт, представленный в окончательной лекарственной форме или в качестве исходного материала для использования в данной лекарственной форме, подлежащее проверке в рамках законодательства как экспортирующего, так и импортирующего государства.
Фармацевтический продукт	общий термин, применяемый для обозначения исходного материала (активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ), реагентов, растворителей, промежуточных продуктов, упаковочного материала и этикеток.
Загрязнение	загрязнение исходного материала, промежуточного продукта или окончательного продукта другим исходным материалом или продуктом в процессе производства
Перекры́стная контаминация	. нежелательное внесение примесей химического или микробного происхождения либо чужеродных веществ в исходный материал либо промежуточный или окончательный продукт в процессе изготовления, отбора проб, упаковки или переупаковки, хранения или транспортировки.

Решение

Термин	Определение
Вспомогательное	вещество, отличное от активного ингредиента, прошедшее испыта-

вещество	<p>ния на безопасность и включенное в состав лекарственного средства, чтобы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • облегчить обработку лекарственного средства в процессе производства; • защитить, поддержать или повысить стабильность, биодоступность или переносимость препарата; • помочь в идентификации продукта; • улучшить любой другой параметр безопасности и эффективности препарата в процессе хранения или применения.
Активный фармацевтический ингредиент	вещество или смесь веществ, которые предназначены для использования в производстве лекарственного препарата, а также те, которые при использовании в производстве этого препарата становятся его действующим веществом. Такие вещества должны оказывать фармакологическое или иное прямое воздействие при диагностике, лечении, облегчении симптомов или профилактике заболевания, а также оказывать влияние на структуру или функции организма
Материалы	общий термин, применяемый для обозначения исходного материала (активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ), реагентов, растворителей, промежуточных продуктов, упаковочного материала и этикеток.
Фармацевтический продукт	лекарственное средство, предназначенное для человека, или ветеринарный продукт, представленный в окончательной лекарственной форме или в качестве исходного материала для использования в данной лекарственной форме, подлежащее проверке в рамках законодательства как экспортирующего, так и импортирующего государства.
Загрязнение	нежелательное внесение примесей химического или микробного происхождения либо чужеродных веществ в исходный материал либо промежуточный или окончательный продукт в процессе изготовления, отбора проб, упаковки или переупаковки, хранения или транспортировки.
Перекры́стная контаминация	загрязнение исходного материала, промежуточного продукта или окончательного продукта другим исходным материалом или продуктом в процессе производства.

Примеры вопросов тестового задания:

Выбрать правильный(е) ответ(ы)

1. ... – это комплекс правил и требований к дистрибуции, соблюдение которых обеспечивает качество лекарственных средств в процессе управления и организации их оптовой реализации на всех ее этапах.

- A. GLP;
- B. GCP;
- V. GSP;
- Г. GDP;**

Выбрать правильный(е) ответ(ы)

2. ... – это специальные меры, необходимые для правильного хранения и транспортировки фармацевтической продукции. Эти меры при необходимости можно адаптировать к конкретной ситуации при условии соблюдения всех стандартов качества.

- A. GLP;
- B. GCP;
- V. GSP;**
- Г. GDP;

Выбрать правильный(е) ответ(ы)

3. – это деятельность, связанная с поставками, хранением и применением лекарственных средств и изделий медицинского назначения, осуществляемая в аптеках, лечебных учреждениях и домашних условиях.

- А. GLP;
- Б. GCP;
- В. GSP;
- Г. GPP.

Выбрать правильный(е) ответ(ы)

4. Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения регламентирует:

- А. Приказ Минздрава России от 11 июля 2017 года № 403н
- Б. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н
- В. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22 декабря 2011 г.;
- Г. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27 июля 2010 года № 553н.

Выбрать правильный(е) ответ(ы)

5. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, отпускаются:

А. лекарственные препараты, изготавливаемые по рецепту на лекарственный препарат и содержащие вещества, подлежащие предметно-количественному учёту;

Б. лекарственные препараты, изготавливаемые по рецепту на лекарственный препарат и содержащие наркотическое средство или психотропное вещество, внесенное в список II Перечня;

В. . лекарственные препараты, изготавливаемые по рецепту на лекарственный препарат и предназначенные для инъекций и инфузий;

Г. . лекарственные препараты, изготавливаемые по рецепту на лекарственный препарат и предназначенные для новорождённых и детей в возрасте до 1 года.

Выбрать правильный(е) ответ(ы)

6. В аптеке с правом изготовления ЛП следует иметь СОП

- А. Порядок допуска персонала к работе в аптечной организации.
- Б. Санитарная обработка помещений, оборудования, инвентаря
- В. Эксплуатация бактерицидных ламп
- Г. Порядок получения, транспортировки, хранения воды очищенной и воды для инъекций

Д. верно всё вышеперечисленное

Выбрать правильный(е) ответ(ы)

6. вставьте пропущенный термин: _____ процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств

А. хранение

Б. сохранение качества

В. сохранность

Г. охрана

Выбрать правильный(е) ответ(ы)

7. Комплекс помещений для хранения в аптеке не должен включать:

- А. помещение (зону) приемки;
- Б. помещение (зону) для отбора проб лекарственных средств;
- В. помещение (зону) для карантинного хранения лекарственных средств;
- Г. помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения

Выбрать правильный(е) ответ(ы)

8. Основным документом, регламентирующим фармаконадзор в России, является

- А. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ
 Б. Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011г.
 В. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденные Советом ЕЭК №87 от 03.11.2016г.
 Г. Приказ Росздравнадзора №1071 от 15.02.2017г
- Выбрать правильный(е) ответ(ы)**
10. К минимальной информации в сообщении о нежелательной реакции относится:
- А. Идентифицируемый отправитель
 Б. Идентифицируемый пациент (инициалы, номер истории болезни и др.)
 В. Данные по безопасности – описание случившегося (диагноз / симптом / синдром)
 Г. Подозреваемый лекарственный препарат
 Д. верно всё вышеперечисленное

8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
Способность к качественному соблюдению требований Надлежащих фармацевтических практик в условиях аптечных организаций	<p>Знает:</p> <p>Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации</p> <p>Порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры</p> <p>Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента</p> <p>Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств</p> <p>Основы клинической фармакологии</p> <p>Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации</p> <p>Правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов</p> <p>Основы мерчандайзинга в аптечных организациях</p> <p>Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента</p> <p>Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, професси-</p>	<p><i>Текущий контроль:</i> решение тест-контролей по разделам курса</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы</p>

	<p>ональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии</p> <p>Мерчандайзинг в аптечных организациях</p> <p>Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p>Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента</p> <p>Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю</p> <p>Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p> <p>Умеет:</p> <p>Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента</p> <p>Сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции</p> <p>Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности</p> <p>Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)</p> <p>Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств</p> <p>Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям</p> <p>Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке</p> <p>Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов</p>	
--	---	--

	<p>Проводить таксировку рецептов и требований</p> <p>Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями</p> <p>Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке</p> <p>Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения</p> <p>Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации</p> <p>Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов</p> <p>Разрешать конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями</p> <p>Проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов</p> <p>Готовить все виды лекарственных форм</p> <p>Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах</p> <p>Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов</p> <p>Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств</p> <p>Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием</p>	
--	--	--