


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

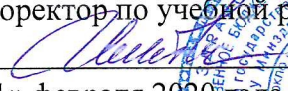
Директор ЦПКС


«11» февраля 2020 года

Синотова С.В.

Утверждаю

Проректор по учебной работе


«11» февраля 2020 года

Ильинова Ю.Г.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ

КВАЛИФИКАЦИИ

«GxP в биомедицинских исследованиях»

(16 часов, очная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Ивкин Дмитрий Юрьевич	Кандидат биологических наук, доцент	Доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии и клинической фармакологии «04» февраля 2020 г., протокол № 3.

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
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	11
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса	11
6.2. Материально-технические условия реализации	11
6.2.1. Оборудование общего назначения	11
6.2.2 Специализированное оборудование	11
6.2.3. Специализированное оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для лиц из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	11
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса	12
6.3.1. Литература	12
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	13
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы	13
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.	14
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	15
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	16
8.1. Описание оценочных материалов	16
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	19

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «GXP в биомедицинских исследованиях» 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 - 16 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 специалисты, профессиональная деятельность которых связана с экспертизой лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.018 «Врач-биохимик» Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04 августа 2017 года № 613н.

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. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию 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 «GXP в биомедицинских исследованиях» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК-1	Способность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знать: Основные требования к организации и проведению клинических исследований; Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств Уметь: Осуществлять клинический осмотр Вести документацию по клиническому исследованию Приготавливать, маркировать и хранить растворы вещества для введения Осуществлять сбор и анализ биологических жидкостей Снимать и интерпретировать ЭКГ Проводить статистическую обработку полученных результатов

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «GXP в биомедицинских исследованиях», 16 часов.

Область профессиональной деятельности слушателя, освоивших программу ДПП ПК «GXP в биомедицинских исследованиях», включает экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты, профессиональная деятельность которых связана с экспертизой лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.018 «Врач-биохимик» Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04 августа 2017 года № 613н.

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 «GXP в биомедицинских исследованиях», 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 «GXP в биомедицинских исследованиях», являются:

- лекарственные средства;
- клинические исследования.

Специалист, освоивший ДПП ПК «GXP в биомедицинских исследованиях», готов решать следующие профессиональные задачи:

- выполнять клинические лабораторные исследования;
- осуществлять контроль качества клинических лабораторных исследований;
- оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований;
- осуществлять клинический осмотр;
- вести медицинскую документацию, в том числе в электронном виде;
- приготавливать, маркировать и хранить растворы вещества для введения;
- осуществлять сбор и анализ биологических жидкостей;
- проводить статистическую обработку полученных результатов;
- подготавливать отчеты о своей деятельности, в том числе по выполнению клинических лабораторных исследований.

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
«GXP в биомедицинских исследованиях»	ПК 1. Способность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Профстандарт: 02.018 «Врач-биохимик» Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04 августа 2017 года № 613н.	A/ Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	A/01.7 Выполнение клинических лабораторных исследований A/02.7 Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
			B/ Разработка и выполнение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	B/01.7 Разработка протокола, плана, программы доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
			C/ Разработка и выполнение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	C/02.7 Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты, профессиональная деятельность которых связана с экспертизой лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.

Срок обучения: 16 часов

Форма обучения: очная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Основные требования к организации и проведению клинических исследований	4	4			текущий контроль
2	Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств	4	2		2	текущий контроль
3	Документация по клиническому исследованию	4	2		2	текущий контроль
4	Проведение статистической обработки полученных результатов	2	2			текущий контроль
Итоговая аттестация		2		2		Зачет
Всего:		16	10	2	4	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во дней)					
	11	2	3	4	5	6
1. Основные требования к организации и проведению клинических исследований	2	2				
2. Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств			2	2		
3. Документация по клиническому исследованию				2	2	
4. Проведение статистической обработки полученных результатов					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

Внедрение в медицинскую практику новых методов диагностики и лечения неизбежно связано с риском. Главная проблема в этой области – обеспечение эффективной защиты прав пациентов, которые вовлекаются в медицинские эксперименты и исследования. Основная задача регулирования медицинских экспериментов на людях – попытка минимизации риска неблагоприятного воздействия на организм человека факторов эксперимента и обеспечение определенных гарантий защиты организма человека от вредных последствий. В действующем российском законодательстве используется термин «биомедицинские исследования», однако детально содержание этого понятия в Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан не раскрывается. Под термином «биомедицинский эксперимент» понимают исследование физического развития отдельных групп населения, генную инженерию или использование с новой целью уже давно применяемого метода.

Основными принципами проведения исследований на человеке в РФ являются следующие:

- испытания должны проводиться в соответствии с основополагающими этическими принципами Хельсинкской Декларации, Правилами GCP и действующими нормативными требованиями;
- порядок проведения экспериментов на человеке должен закрепляться Протоколом;
- исследования на человеке должны проводиться только квалифицированными научными работниками и под руководством компетентного клинициста;
- цель эксперимента должна быть пропорциональна степени сопряженного риска для исследуемого; – обоснованием планируемого клинического испытания должны служить данные доклинического и клинического изучения исследуемого препарата;
- обеспечение качественного проведения качественных клинических исследований;
- предоставление всестороннего и широкого спектра информации исследуемому о риске и целях, результатах данного эксперимента;
- защита прав и свобод человека и гражданина в сфере проведения исследований;
- добровольность дачи согласия на проведение исследований на человеке;
- клиническое испытание должно быть научно обосновано, подробно и ясно описано в протоколе исследования;
- приоритет благополучия над интересами науки и общества;
- документы, позволяющие установить личность испытуемого, должны сохраняться в тайне от неуполномоченных лиц.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1.		4
Основные требования к организации и проведению клинических исследований	<i>Лекции</i>	4
Раздел 2.		4
Современные методы	<i>Лекции</i>	2

исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств	Самостоятельное изучение	2
Раздел 3.		4
Документация по клиническому исследованию	<i>Лекции.</i>	2
	Самостоятельное изучение	2
Раздел 4.		2
Проведение статистической обработки полученных результатов	<i>Лекции</i>	2
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		16

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

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 «GXP в биомедицинских исследованиях» 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
	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	Не требуется
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 порта-	Предназначено для обучаю-	Учебно-методический от-

	тивное для увеличения DION OPTIC VISION	щихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	дел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного 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. Об утверждении СП 2.2.1.3218-14 "Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (ви-вариев): постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 29.08.2014 N 51 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики : приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 199н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. ГОСТ 31887-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

5. ГОСТ 31891-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. ГОСТ 31883-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. ГОСТ 31881-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. Миронов А.Н., Бунатян Н.Д. и др. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. Гриф и К.: 2012. 944 с.

б) дополнительная литература

1. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».

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/programs/health/info — Загл. с экрана.	Утверждены изменения в Госпрограмму, касающиеся корректировки целей, состава исполнителей 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 (при необходимости).

Таблица 6.5

Информирование	-
Консультирование	dmitry.ivkin@pharminnotech.com
Контроль	-
Размещение учебных материалов	-

* - 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. 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	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

	<p>производства;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 отпавитель

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	Знает: Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации Порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств Основы клинической фармакологии Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации Правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов Основы мерчандайзинга в аптечных организациях Правила ценообразования и цены на	<i>Текущий контроль:</i> решение тест-контролей по разделам курса <i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы

	<p>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>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 хра-</p>	
--	---	--

	<p>нения 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 изготов-</p>	
--	---	--

	<p>ленных лекарственных препаратах 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>	
--	--	--