

Федеральное государственное бюджетное учреждение
дополнительного профессионального образования
«Всероссийский учебно-научно-методический центр по непрерывному
медицинскому и фармацевтическому образованию»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России)

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по учебной
и научно-методической работе
ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России


_____ Т.А. Акмаева
«05» _____ 2017 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Биофармацевтические аспекты разработки, производства
и применения лекарственных препаратов»
(заочная форма обучения)**

Москва – 2017

Составители:

Бадалян Наталия Ивановна – начальник отдела организации научной, инновационной деятельности и связей с общественными профессиональными организациями в сфере здравоохранения ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России.

Акмаева Татьяна Александровна – заместитель директора по учебной и научно-методической работе ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России.

Рассмотрена на заседании отдела непрерывного профессионального медицинского и фармацевтического образования ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава, протокол № 3 от «04» мая 2017 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Биофармацевтические аспекты разработки, производства и применения лекарственных препаратов» предназначена для повышения квалификации специалистов, работающих в должности провизоров, старших провизоров, имеющих высшее профессиональное образование по специальности "Фармация", послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и фармакогнозия", а также в должности директоров (заведующих, начальников) аптечной организации; заместителей директоров (заведующих, начальников) аптечной организации; заведующих (начальников) структурных подразделений (отдела) аптечной организации в сфере обращения лекарств, связанные с изготовлением, хранением и отпуском лекарств по специальности «Управление и экономика фармации».

Программа составлена с учетом требований, изложенных в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Основы охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в Приказе Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки", Приказе Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», приказе Минздрава России от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях», Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «9» марта 2016 г. № 91н.

© ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России, 2017г.

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

| | |
|--|-----|
| Введение | 4 |
| I. Общая характеристика программы | 6 |
| 1.1. Цель реализации программы | 6 |
| 1.2. Планируемые результаты обучения | 6 |
| 1.3. Требования к уровню образования слушателя | 6 |
| 1.4. Нормативный срок освоения программы | 6 |
| 1.5. Форма обучения | 6 |
| 1.6. Характеристика квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, в том числе трудовых функций и (или) уровней квалификации слушателей | 7 |
| II. Требования к содержанию программы | 9 |
| 2.1. Учебный и учебно-тематические планы | 9 |
| 2.2. Календарный учебный график | 10 |
| 2.3. Содержание учебной программы раздела | 11 |
| III. Требования к результатам освоения программы | 15 |
| 3.1. Формы промежуточной и итоговой аттестации | 15 |
| 3.2. Контроль и оценка результатов освоения программы | 16 |
| 3.2.1. Результаты обучения и формы контроля | 16 |
| 3.2.2. Оценка результатов обучения | 17 |
| 3.3. Форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы | 19 |
| IV. Требования к условиям реализации программы | 19 |
| 4.1. Требования к кадровому обеспечению программы | 19 |
| 4.2. Обеспечение образовательного процесса учебной и учебно-методической литературой | 189 |

ВВЕДЕНИЕ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Биофармацевтические аспекты разработки, производства и применения лекарственных препаратов» предусматривает обучение специалистов, работающих в должности провизоров, старших провизоров, имеющих высшее профессиональное образование по специальности "Фармация", послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и фармакогнозия", а также в должности директоров (заведующих, начальников) аптечной организации; заместителей директоров (заведующих, начальников) аптечной организации; заведующих (начальников) структурных подразделений (отдела) аптечной организации в сфере обращения лекарств, связанные с изготовлением, хранением и отпуском лекарств по специальности «Управление и экономика фармации».

Программа составлена с учетом требований, изложенных в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ, в приказах Минздрава России от 5 июня 1998 г. № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием», Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», Минздрава России от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным программам», Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «9» марта 2016 г. № 91н.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Биофармацевтические аспекты разработки, производства и применения лекарственных препаратов» направлена на совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности специалистов с высшим фармацевтическим образованием в рамках имеющейся квалификации «Фармацевтическая технология», «Фармакогнозия и фармацевтическая химия», «Управление и экономика фармации».

В целом, провизоры и руководители фармацевтических организаций уже имеют профессиональные компетенции в области проведения профилактических мероприятий, участия в производственном процессе фармацевтических организаций, организации товарно-закупочной политики, которые требуют обновления и совершенствования.

Характеристика квалификации и связанные с ней виды профессиональной деятельности предполагают расширение имеющихся компетенций в области обращения и производства лекарственных средств.

При освоении дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Биофармацевтические аспекты разработки, производства и

применения лекарственных препаратов» совершенствование компетенций предполагается в процессе овладения практическим опытом, умениями и знаниями, которые необходимы провизору в соответствии с квалификационными требованиями.

Обновление имеющихся теоретических и практических знаний обусловлено повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения фармацевтическими работниками современных методов решения профессиональных задач, формирования и совершенствования профессиональных знаний, умений и практического опыта.

Получение дополнительных знаний, умений и навыков предполагает теоретическую подготовку, изучение современных технологий, приобретение профессионального и организаторского опыта для выполнения обязанностей по занимаемой или более высокой должности.

Общая характеристика программы содержит цель реализации программы, планируемые результаты обучения как матрицу процесса формирования профессиональных компетенций, требования к уровню образования слушателя во время обучения, нормативный срок освоения программы, форму обучения, характеристику квалификации и связанные с ней виды профессиональной деятельности, в том числе трудовых функций и (или) уровней квалификации слушателей.

Требования к содержанию программы содержат учебный план, календарный учебный график, программы учебных модулей.

К требованиям к результатам освоения программы отнесены формы промежуточной (текущей) и итоговой аттестации, контроль и оценка результатов освоения программы, перечень практических умений для подготовки к оценке освоения программы, форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы.

В перечень требований к условиям реализации Программы входят требования к кадровому обеспечению программы, требования к минимальному материально-техническому обеспечению программы, перечень основной и дополнительной литературы.

I. Общая характеристика программы

1.1. Цель реализации программы

Программа повышения квалификации «Биофармацевтические аспекты разработки, производства и применения лекарственных препаратов» направлена на совершенствование имеющихся компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в области обеспечения населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, в том числе изготовленными в аптечных организациях, и другими товарами аптечного ассортимента.

1.2. Планируемые результаты обучения

В результате освоения Программы у слушателя должны быть усовершенствованы компетенции, необходимые для осуществления профессиональной деятельности:

ПК 1 Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК 2. Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

1.3. Требования к уровню образования слушателя

К освоению программы допускаются лица, работающие в должности провизоров, старших провизоров и имеющие высшее профессиональное образование по специальности "Фармация, послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и фармакогнозия", а также специалисты, работающие в должности директоров (заведующих, начальников) аптечной организации; заместителей директоров (заведующих, начальников) аптечной организации; заведующих (начальников) структурных подразделений (отдела) аптечной организации в сфере обращения лекарств, связанные с изготовлением, хранением и отпуском лекарств по специальности «Управление и экономика фармации».

1.4. Нормативный срок освоения Программы

Срок освоения Программы: 1 неделя.

Объем Программы составляет 36 академических часов.

1.5. Форма обучения

Форма обучения по Программе определяется как заочная, осуществляемая единовременно и непрерывно.

Режим обучения составляет 36 часов в неделю.

1.6. Характеристика квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, в том числе трудовых функций и (или) уровней квалификации слушателей

Квалификационная характеристика должности «Провизор»

Должностные обязанности. Осуществляет прием рецептов, требований медицинских организаций, отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с действующими правилами, хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с их физико-химическими свойствами и установленными правилами хранения. Изготавливает лекарственные средства. Проводит контроль качества поступающих и изготовленных в фармацевтической организации лекарственных средств, применяя все виды внутриаптечного контроля и фармацевтического анализа. Информировывает врачей и население о наличии и применении лекарственных средств и изделий медицинского назначения, проводит санитарно-просветительную работу по вопросам их применения среди населения. Участвует в оформлении заявки на получение, прием и распределение лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Должен знать: Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации по вопросам фармации; фармацевтическое дело; организацию и экономику аптечной службы; нормативные и методические документы по технологии изготовления, контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку, санитарному режиму; маркетинг лекарственных средств и изделий медицинского назначения; методы получения и обработки научно-технической информации; основы функционирования бюджетно-страховой медицины и добровольного медицинского страхования; медицинскую этику; психологию профессионального общения; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и пожарной безопасности.

Требования к квалификации. Высшее профессиональное образование по специальности "Фармация", послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" без предъявления требований к стажу работы.

Старший провизор - высшее профессиональное образование по специальности "Фармация", послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и фармакогнозия", стаж работы по направлению профессиональной деятельности не менее 5 лет.

Директор (заведующий) фармацевтической организации

Должностные обязанности. Осуществляет руководство деятельностью фармацевтической организации. Организует работу коллектива организации по осуществлению своевременного и качественного обеспечения населения лекарственными препаратами, взаимодействие с другими медицинскими организациями. Контролирует выполнение работниками приказов и распоряжений организации. Осуществляет анализ деятельности организации и на основе показателей ее работы принимает меры по улучшению обеспечения населения лекарственными препаратами. Утверждает штатное расписание, финансовый план, годовой отчет и годовой бухгалтерский баланс организации. Организует финансово-хозяйственную деятельность организации. Обеспечивает выполнение обязательств по коллективному договору. Обеспечивает работникам организации равную оплату за труд равной ценности. Совершенствует организационно-управленческую структуру, планирование и прогнозирование деятельности, формы и методы работы организации, осуществляет подбор кадров, их расстановку и использование в соответствии с квалификацией. Организует работу по повышению квалификации работников. Принимает меры по обеспечению выполнения работниками организации своих должностных обязанностей. Контролирует выполнение требований правил внутреннего трудового распорядка, по охране труда, технической эксплуатации приборов, оборудования и механизмов. Участвует в решении вопросов совершенствования деятельности организации. Представляет организацию в государственных органах, органах местного самоуправления, на международных мероприятиях, в государственных и общественных организациях по предварительно согласованным с вышестоящим органом вопросам, связанным с развитием здравоохранения. Принимает участие в конференциях, семинарах, выставках.

Должен знать: Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения и фармацевтики; критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами; теоретические и организационные основы фармацевтического дела; медицинскую этику; психологию профессионального общения; основы экономики, организации труда и управления; делопроизводство, виды и формы документации, порядок документального оформления результатов выполняемой работы; методы и средства фармацевтической информации; основы **трудового законодательства**; правила по охране труда и пожарной безопасности.

Требования к квалификации. Высшее профессиональное образование по специальности "Фармация" и сертификат специалиста по специальности "Управление и экономика фармации", стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет.

II. Требования к содержанию программы

2.1. Учебный и учебно-тематические планы

Учебный план

Таблица 1

| №№ п/п | Наименование разделов | Всего часов | В том числе | Форма контроля |
|-----------|--|----------------|-------------------------|-------------------|
| | | | электронное обучение | |
| 1. | Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии | 1 | 1 | текущий |
| 2. | Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтические аспекты изготовления жидких лекарственных форм. | 12 | 12 | текущий |
| 3. | Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий | 8 | 8 | текущий |
| 4. | Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами | 10 | 10 | текущий |
| 5. | Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения | 2 | 2 | текущий |
| 6 | Самостоятельная работа (написание реферата) | 3 | 3 | итоговый |
| | ИТОГО | 36 | 36 | |

Учебно-тематический план

Таблица 2

| №№ п/п | Наименование тем, подтем | Всего часов | В том числе | Форма контроля |
|-----------|--|----------------|-------------------------|-------------------|
| | | | Электронное обучение | |
| 1. | Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии | 1 | 1 | текущий |
| 2. | Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтические аспекты изготовления жидких лекарственных форм. | 12 | 12 | текущий |
| 2.1. | <i>Дисперсные среды</i> | 2 | 2 | |
| 2.2. | <i>Особенности изготовления и контроль качества жидких лекарственных форм для</i> | 6 | 6 | |

| | | | | |
|------|--|-----------|-----------|----------|
| | <i>внутреннего и наружного применения</i> | | | |
| 2.3. | <i>Технологические особенности и терапевтическая эффективность фитопрепаратов</i> | 4 | 4 | |
| 3. | Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий | 8 | 8 | текущий |
| 3.1. | <i>Особенности изготовления лекарственных препаратов для инъекций, новорожденных и детей до 1 года, содержащих антибиотики и др.</i> | 4 | 4 | |
| 3.2. | <i>Глазные лекарственные препараты, технологические особенности изготовления в современных условиях</i> | 4 | 4 | |
| 4. | Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами | 10 | 10 | текущий |
| 4.1. | <i>Особенности изготовления мазей с использованием современных технологий</i> | 5 | 5 | |
| 4.2. | <i>Ректальные лекарственные формы</i> | 5 | 5 | |
| 5. | Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения | 2 | 2 | текущий |
| 6 | Самостоятельная работа (написание реферата) | 3 | 3 | ИТОВОВЫЙ |
| | ИТОГО | 36 | 36 | |

2.2. Календарный учебный график

Таблица 3

| № п/п | Наименование тем | Всего часов | Сроки изучения тем (очное обучение/самостоятельная работа) | | | | | |
|-------|--|-------------|--|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | | 1 день | 2 день | 3 день | 4 день | 5 день | 6 день |
| 1. | Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии | 1 | 1 | | | | | |
| 2. | Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтические аспекты изготовления жидких лекарственных форм. | 12 | | | | | | |
| 2.1. | <i>Дисперсные среды</i> | 2 | 2 | | | | | |
| 2.2. | <i>Особенности изготовления и</i> | 6 | 3 | 3 | | | | |

| | | | | | | | | |
|------|--|----|---|---|---|---|---|---|
| | <i>контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения</i> | | | | | | | |
| 2.3. | <i>Технологические особенности и терапевтическая эффективность фитопрепаратов</i> | 4 | | 3 | 1 | | | |
| 3. | Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий | 8 | | | | | | |
| 3.1. | <i>Особенности изготовления лекарственных препаратов для инъекций, новорожденных и детей до 1 года, содержащих антибиотики и др.</i> | 4 | | | 4 | | | |
| 3.2. | <i>Глазные лекарственные препараты, технологические особенности изготовления в современных условиях</i> | 4 | | | 1 | 3 | | |
| 4. | Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами | 10 | | | | | | |
| 4.1. | <i>Особенности изготовления мазей с использованием современных технологий</i> | 5 | | | | 3 | 2 | |
| 4.2. | <i>Ректальные лекарственные формы</i> | 5 | | | | | 4 | 1 |
| 5. | Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения | 2 | | | | | | 2 |
| 6 | Самостоятельная работа (написание реферата) | 1 | | | | | | 3 |
| | Итого | 36 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |

2.3. Содержание программы

В результате освоения данного раздела у слушателя должны быть усовершенствованы компетенции, необходимые для осуществления профессиональной деятельности:

ПК 1. Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

ПК 2. Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.

Тема 1. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии.

Содержание обучения по электронным учебным модулям

1. Определение биофармации как одного из основных научных направлений фармацевтической технологии, изучающего взаимоотношения лекарства, как особой физико-химической системы и макроорганизма (биологической системы) биологической системы) с учетом влияния на биодоступность фармацевтических факторов.

2. Фармацевтические факторы и их влияние на биодоступность и терапевтическую эффективность лекарств.

3. Понятие о фармакокинетике, изучающей качественные и количественные изменения лекарственных веществ в биожидкостях и органах, охватывая этапы всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных веществ из организма, а также механизмы, обуславливающие эти изменения.

4. Основные методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов *in vitro* и *in vivo*. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.

Тема 2. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой.

Биофармацевтические аспекты изготовления жидких лекарственных форм

2.1. Дисперсные среды

Содержание обучения по электронным учебным модулям

Классификация дисперсионных сред.

Требования, предъявляемые к дисперсионным средствам.

Нормативные документы, регламентирующие изготовление жидких лекарств. НД МЗ РФ, регламентирующая изготовление жидких лекарств

2.2. Особенности изготовления и контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения

Содержание обучения по электронным учебным модулям

1. Биофармацевтические аспекты изготовления жидких лекарственных форм.

2. Физико-химические и биофармацевтические свойства истинных растворов. Технология водных растворов с учетом коэффициента увеличения объема. Неводные растворители и их использование в медицинской практике. Технология неводных растворов. Массообъемный способ изготовления

лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой. Технология растворов ВМС. Особенности изготовления коллоидных растворов. Оценка их качества. Хранение.

3. Классификация экстракционных лекарственных средств промышленного производства: настойки, экстракты, жидкие экстракты. Оценка качества, условия и сроки хранения, порядок отпуска.

4. Биофармацевтические и физико-химические аспекты суспензий и эмульсий. Наиболее перспективные эмульгаторы, используемые в аптечной практике для изготовления фармацевтических эмульсий.

5. Технология изготовления суспензий и эмульсий.

6. Экстракционные лекарственные средства из растительного сырья. Использование концентрированных растворов.

7. Теоретические основы процесса экстрагирования и факторы, влияющие на эффективность данного процесса.

8. Характеристика лекарственного растительного сырья. Использование стандартизированных сухих и жидких экстрактов (концентратов) при изготовлении водных извлечений.

9. Методы экстрагирования, используемые на производстве.

2.3. Технологические особенности и терапевтическая эффективность фитопрепаратов

Содержание обучения по электронным учебным модулям

1. Фитотерапия в современной медицинской практике.

2. Технология изготовления фитопрепаратов. Оценка их качества. Хранение.

3. Препараты из свежего и высушенного лекарственного растительного сырья. Соки. Настои и отвары. Чай. Настойки и экстракты.

4. Максимально очищенные фитопрепараты. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья.

5. Препараты из нативного лекарственного растительного сырья.

Тема 3. Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий

3.1. Особенности изготовления лекарственных препаратов для инъекций, новорожденных и детей до 1 года, содержащих антибиотики и другие

Содержание обучения по электронным учебным модулям

Вопросы для самостоятельного изучения

1. Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Понятие «чистые помещения».

2. Требования GMP к организации производства стерильных и

асептически изготавливаемых лекарственных препаратов.

3. Понятие об асептике. Создание асептических условий. Растворители, используемые для изготовления растворов для инъекций.

4. Фильтрация, возможности мембранной технологии фильтрации. Методы стерилизации. Особенности изготовления лекарственных препаратов для новорожденных и детей до 1 года.

5. Особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих антибиотики. Оценка качества. Хранение.

3.2. Глазные лекарственные препараты, технологические особенности изготовления в современных условиях

Содержание обучения по электронным учебным модулям

1. Офтальмологические лекарственные препараты. Требования к их качеству.

2. Стабилизация. Понятие об изотоничности.

3. Особенности изготовления глазных капель, примочек, мазей и пленок.

4. Факторы, влияющие на качество и биодоступность офтальмологических лекарственных форм. Оценка качества. Хранение.

Тема 4. Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами

4.1. Особенности изготовления мазей с использованием современных технологий

Содержание обучения по электронным учебным модулям

1. Мази как лекарственная дисперсная система. Общая характеристика и классификация. Классификация мазей и медико-биологические требования, предъявляемые к ним.

2. Технологические особенности изготовления мазей, гелей и линиментов. Особенности изготовления мазей для новорожденных детей и с антибиотиками. Направления совершенствования мазей. Мази гомеопатические. Классификация основ, используемых для их изготовления.

3. Мази: гомогенные, эмульсионные, суспензионные, комбинированные. Линименты. Глазные мази.

4. Оценка качества. Хранение. Основные направления совершенствования качества и технологии мазей.

5. Особые случаи изготовления экстенпоральных мазей.

6. Косметические лекарственные препараты. Классификация. Биофармацевтические аспекты косметических препаратов.

4.2. Ректальные лекарственные формы

Содержание обучения по электронным учебным модулям

1. Суппозиторные лекарства. Классификация и требования, предъявляемые к суппозиториям. Характеристика суппозиторных основ. Классификация и требования, предъявляемые к ним.
2. Современные способы изготовления суппозиторияев. Понятие о коэффициенте (факторе) замещения. Оценка качества. Хранение.
3. Другие ректальные формы: ректиоли, ректальные капсулы, ректальные пипетки, ректальные таблетки и др.

Тема 5. Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения

Содержание обучения по электронным учебным модулям

1. Физическая и физико-химическая несовместимость: нерастворимость лекарственных веществ и условия, ухудшающие их растворимость.
2. Коагуляция коллоидных систем, растворов ВМС, расслоение эмульсий. Отсыревание и расплавление сложных порошков. Адсорбционные явления в лекарственных препаратах.
3. Понятие полипрагмазии. Несовместимые сочетания лекарств в лекарственных формах и при одновременном назначении: причины возникновения и способы устранения. Физическая и физико-химическая несовместимость. Химическая несовместимость.

III. Требования к результатам освоения программы

3.1. Формы промежуточной и итоговой аттестации

Оценка качества освоения Программы слушателями включает текущий и итоговый контроль успеваемости. Формы контроля доводятся до сведения обучающихся в начале обучения.

Текущий контроль осуществляется сотрудниками ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России путем ежедневной статистики посещения слушателями своих личных кабинетов, где представлена учебно-методическая литература, лекции в форме презентаций и практические задания для выполнения.

Итоговая аттестация обучающихся осуществляется после освоения Программы в форме представление на электронный адрес ВУНМЦ решение трех любых задач из личного кабинета и реферата объемом не более 15 страниц машинописного текста по одной из предложенных тем:

1. Аптечное и промышленное производство лекарственных средств.
2. Государственное нормирование производства лекарственных средств.
3. Классификация лекарственных форм.
4. Биофармация - основа технологии лекарственных форм.

5. Метрологическое обеспечение точности в фармации. Дозирование по массе и объему.

6. Растворы, изготавливаемые в концентрации по массе и по объему. неводные растворы.

7. Растворы высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов.

8. Фармацевтическая несовместимость жидких лекарственных форм и способы ее предотвращения.

9. Операции дозирования в технологии лекарственных форм.

10. Изготовление микстур с помощью бюреточной системы.

3.2. Контроль и оценка результатов освоения

3.2.1. Результаты обучения и формы контроля

Таблица 4

Результаты обучения и формы контроля

| Результаты обучения (освоенные профессиональные компетенции) | Основные показатели результатов подготовки | Формы контроля |
|--|--|--|
| ПК 1. Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | <ul style="list-style-type: none">– демонстрация знаний биофармацевтической концепции технологии лекарственных препаратов, математических методов установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;– демонстрация знаний общих принципов разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;– демонстрация знаний требований к организации технологического процесса, в т.ч. правила работы с рекомбинантными продуцентами лекарственных веществ;– составление фармакопейных статей на лекарственные формы, фрагментов технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, | Решение заданий в тестовой форме Решение проблемно-ситуационных задач |

| Результаты обучения (освоенные профессиональные компетенции) | Основные показатели результатов подготовки | Формы контроля |
|---|---|--|
| | <p>рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;</p> <ul style="list-style-type: none"> – проведение биофармацевтической оценки лекарственных препаратов, использование современных тестов и приборов для всестороннего контроля лекарственных субстанций; – создание рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация технологий и составов существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований. | |
| <p>ПК 2. Способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p> | <ul style="list-style-type: none"> – демонстрация всех видов внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов; – принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.); – применение методов определения концентрации этанола в водно-этанольных растворах; – демонстрация фармацевтической экспертизы рецепта и безрецептурного отпуска лекарственных препаратов, выявления физико-химической, химической, фармакологической несовместимости, – получение воды очищенной для инъекций различными методами | <p>Решение заданий в тестовой форме Решение проблемно-ситуационных задач</p> |

3.2.2. Оценка результатов обучения

Профессиональные компетенции, которые формируются, совершенствуются и/или развиваются в процессе получения знаний, умений и практических навыков, слушателями могут быть освоены по-разному. При

условии недифференцированной формы итоговой аттестации (форма зачета) используются следующие критерии оценки:

– «освоены»: элементы компетенции (знания, умения, практические навыки) освоены таким образом, что понимание выполняемого вида деятельности соответствует современному периоду развития системы здравоохранения в изучаемой области, слушатель может самостоятельно без помощи преподавателя выполнять необходимые профессиональные виды деятельности. Допустимо наличие ошибок, носящих случайный характер.

– «не освоены»: элементы компетенции (знания, умения, практические навыки) не освоены, для выполнения профессионального вида деятельности необходимы дополнительные знания.

Оценка знаний и умений осуществляется на основании критериев (табл.5) качества обучения (показателей).

Таблица 5

Критерии оценки уровня освоения полученных знаний, умений, практических навыков

| № п/п | Форма контроля | Критерии оценки уровня освоения | |
|-----------|--|---|--|
| | | не освоенные результаты обучения | освоенные результаты обучения |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Критерии оценки уровня освоения полученных знаний | | |
| 1.1. | Решение заданий в тестовой форме | слушатель правильно выполнил до 70% тестовых заданий, предложенных ему для ответа по конкретному модулю | слушатель правильно выполнил от 70% до 100% тестовых заданий, предложенных ему для ответа по конкретному модулю |
| 2. | Критерии оценки уровня освоения практических умений и навыков | | |
| 2.1. | Решение проблемно-ситуационных задач | неверная оценка ситуации; неправильно выбранная тактика действий, приводящая к ухудшению ситуации, нарушению безопасности фармацевтического порядка; неправильное выполнение технологических манипуляций по изготовлению лекарственных препаратов, проводимое с нарушением санитарно-эпидемиологического режима; неумение провести внутриаптечный контроль. | – комплексная оценка предложенной ситуации: знание теоретического материала с учетом междисциплинарных связей. правильный выбор тактики действий; последовательное, уверенное выполнение практических манипуляций; осуществление внутриаптечного контроля в соответствии с алгоритмами действий; – технология изготовления лекарственных препаратов в соответствии с фармацевтическим порядком; – допустимы затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации; – допустимы наводящие вопросы преподавателя при выборе тактики действий, |
| 2.2. | Написание реферата | Реферат написан не по теме, предложенной дополнительной | Реферат написан по теме, предложенной дополнительной профессиональной программой |

| | | | |
|--|--|---|---|
| | | профессиональной программой повышения квалификации, оформлен не по стандартам оформления машинописных учебных материалов, имеет менее 3-х источников литературы и все источники литературы являются электронными. | повышения квалификации, разделы реферата актуальны, интересны, текст оформлен по стандартам оформления машинописных учебных материалов, имеет более 3-х источников литературы, один из которых материал Издательства. |
|--|--|---|---|

3.3 Форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы

Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.

Лицам, не прошедшим итоговую аттестацию или получившим по результатам итоговой аттестации неудовлетворительную оценку, а также лицам, освоившим часть Программы и (или) отчисленным из числа слушателей по различным причинам, выдается справка об обучении или о периоде обучения утвержденного образца.

IV. Требования к условиям реализации программы

4.1. Требования к кадровому обеспечению программы

К преподавательской деятельности привлекаются лица, имеющие высшее профессиональное образование, соответствующее специальности преподаваемого учебного раздела и имеющие стаж преподавательской деятельности не менее 3-х лет. Преподаватели должны проходить курсы повышения квалификации по специальности не реже одного раза в пять лет.

4.2. Обеспечение образовательного процесса учебной и учебно-методической литературой

Основная литература

Государственная фармакопея VIII-е издание, выпуск 1-3, 2016

Дополнительная литература

1. Краснюк И.И. Валевская С.А. и др. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник / Под ред. Краснюка И.И., Михайловой Г.В. – М.: Издат. центр «Академия», 2006. – 592 с.

2. Гаевый М.Д., Петров В.И., Гаевая Л.М. Фармакология. Учебник.- М.: Издат. центр «МарТ», 2008. – 560 с.

3. Клиническая фармакология и фармакотерапия. Учебник./ Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. М: Издат. Группа «ГЭОТАР –Медиа.» 2006.- 305 с.

Нормативные и регламентирующие документы

– Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от

- 12.02.2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" (с изменениями и дополнениями)
 - Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 14 декабря 2005 г. № 785 г. Москва «О порядке отпуска лекарственных средств»
 - Федеральный закон от 7 февраля 1992 года № 2300-1«О защите прав потребителей»
 - Приказ МЗ РФ 214 от 16.07.97 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»
 - Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках»
 - Приказ МЗ РФ № 309 от 21. 10.97 (в ред. 2003 г) об утверждении «Инструкции по санитарному режиму аптек»
 - Постановление Правительства РФ от 19 января 1998 г. № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»
 - Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.08.2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» оформления указанных бланков, их учета и хранения»
 - Приказ Минздрава России № 183н от 22.04.2014 «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно- количественному учету».

Интернет-ресурсы

1. <http://www.rosminzdrav.ru/>
2. <http://rospotrebnadzor.ru/>