

**Автономная некоммерческая организация  
дополнительного профессионального образования  
«Дистанционная академия»**

Согласовано:  
Педагогическим Советом  
Протокол №1  
От 15 июля 2019 г.



Утверждаю  
«16» июля 2019 г.



Приказ № \_\_\_\_\_  
Ректор АНО ДПО  
«Дистанционная академия»  
А.В. Будкина

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«Фармацевтическая технология»  
Специальность 33.08.01 «Фармацевтическая технология»**

**г. Новосибирск, 2019**



## РАЗДЕЛ 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА.

**Введение:** программа разработана на основании Приказа Минтруда России от 09.03.2016 N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» и Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»

**Цель:** подготовка провизора–технолога, имеющего право на самостоятельную профессиональную фармацевтическую работу в области изыскания, разработки, производства, совершенствования технологии и стандартизации лекарственных, медицинских, лечебно–косметических, гомеопатических и ветеринарных препаратов в условиях аптек, малосерийных или промышленных производств, научно–производственных и других учреждений, имеющих право заниматься фармацевтической деятельностью в соответствии с действующим законодательством.

**Категория обучаемых (слушателей):** специалисты–провизоры, работающие в фармацевтических учреждениях и предприятиях на должностях, связанных с разработкой, производством, совершенствованием технологии и стандартизации лекарственных средств, с их использованием, приёмом, отпуском.

**Продолжительность цикла:** 144 часа, 24 дня.

**Режим занятий:** 6 академических часов в день, 6 дней в неделю.

**Форма обучения:** посредством использования сетевой формы образовательных программ и с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (без отрыва от работы).

**Характеристика базы обучения:** обучение осуществляется посредством электронных информационных ресурсов, электронных образовательных ресурсов, телекоммуникационных технологий.

## РАЗДЕЛ 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ.

### **Квалификационные требования к провизору со специализацией «Фармацевтическая технология», «Провизор–технолог»:**

Провизор–специалист должен освоить следующие виды деятельности и соответствующие им персональные цель: обеспечение населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, в том числе изготовленными в аптечных организациях, и другими товарами аптечного ассортимента.

Обобщенная задача: 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, включающая в себя:

- оптовую, розничную торговлю, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента;
- изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.

**В соответствии с требованиями специальности провизор со специализацией «Фармацевтическая технология» должен знать и уметь:**

#### **1. Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента**

Трудовые действия	Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте
	Консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них
	Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

	Таксировка рецептов и требований
	Регистрация рецептов и требований в установленном порядке
	Контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки)
	Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке
	Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента
	Делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов
	Оптовая продажа лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Предпродажная подготовка, организация и проведение выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов
	Изучение спроса и потребности на различные группы лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
	Обработка заявок организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность
	Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в подразделения медицинских организаций
Необходимые умения	Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов
	Проводить таксировку рецептов и требований
	Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями
	Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке
	Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими норматив-

	ными правовыми актами и правилами хранения
	Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации
	Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов
	Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
	Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
	Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями
Необходимые знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение
	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги
	Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
	Технология лекарственных препаратов и основы биофармации
	Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента
	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
	Мерчандайзинг в аптечных организациях
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента
	Фармацевтический маркетинг
	Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации
Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности
	Торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в обособленных подразделениях медицинских организаций может осуществляться медицинским работником с дополнительным профессиональным образованием <7>

## 2. Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

Трудовые действия	Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке
	Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
	Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке
	Предметно-количественный учет лекарственных средств

Необходимые умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Проводить проверку сопроводительной документации
	Интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации
	Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения
	Вести предметно-количественный учет лекарственных средств
	Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
	Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях
Необходимые знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и



	контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
	Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры
	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
	Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента
Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности
	Проведение приемочного контроля в обособленных подразделениях медицинских организаций может осуществляться медицинским работником с дополнительным профессиональным образованием в части розничной торговли лекарственными препаратами <7>

### 3. Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

Трудовые действия	Сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств
	Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности

	сти лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
	Изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции
	Начисление естественной убыли при хранении лекарственных средств
	Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств
	Ведение отчетной документации в установленном порядке
Необходимые умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	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
	Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности
	Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)
	Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств
	Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям
	Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
	Осуществлять изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и оформлять соответствующие документы
	Вести предметно-количественный учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
	Вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями
	Применять нормы естественной убыли и отражать результаты в установленном порядке
Необходимые знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств
	Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент товаров аптечного ассортимента, условия и режимы хранения
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения лекарственных средств
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

	Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Санитарно-эпидемиологические требования
Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности
	Обеспечение хранения в обособленных подразделениях медицинских организаций может осуществляться медицинским работником с дополнительным профессиональным образованием в части розничной торговли лекарственными препаратами <7>

#### 4. Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента

Трудовые действия	Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях
	Оказание консультативной помощи по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях
	Оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
	Оказание консультативной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей
	Информирование врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии
Необходимые умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

	Распознавать состояния, жалобы, требующие консультации врача
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
	Работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей
	Разрешать конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями
	Проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
	Оказывать консультативную помощь по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях
	Изучать информационные потребности врачей
Необходимые знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, включая систему фармаконадзора Российской Федерации
	Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги и ассортимент товаров аптечного ассортимента
	Основы ответственного самолечения
	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
	Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармако-

	динамики 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
Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности

## 5. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Трудовые действия	Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки
	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
	Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
	Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
	Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
Необходимые умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Готовить все виды лекарственных форм
	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препара-

	тах
	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
	Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
	Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
	Применять средства индивидуальной защиты
Необходимые знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекар-

	ственных средств
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
	Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства
	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
	Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
	Основы микробиологии
	Основы биофармации
	Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
	Санитарно-эпидемиологические требования
	Правила применения средств индивидуальной защиты
Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности



## РАЗДЕЛ 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.

№ п/п	Наименование дисциплины	Все- го час- сов	В том числе			
			Лек- ции	Практ. заня- тия	Се- ми- на- ры	Формы контроля
1	2	3	4	5	6	7
<b>1.</b>	<b>ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА</b>	<b>132</b>	<b>39</b>	<b>42</b>	<b>51</b>	
<b>ФЕДЕРАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ</b>						
<b>1.1.</b>	<b>Подготовка по специальности «Фармацевтическая технология»</b>	<b>105</b>	<b>30</b>	<b>42</b>	<b>33</b>	Тест– контроль
1.1.1.	Оптовая, розничная торговля, от- пуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассорти- мента	21	6	6	9	
1.1.2.	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекар- ственных средств и других товаров аптечного ассортимента	21	6	6	9	
1.1.3.	Обеспечение хранения лекарствен- ных средств и других товаров ап- течного ассортимента	21	6	6	9	
1.1.4.	Информирование населения и ме- дицинских работников о лекар- ственных препаратах и других то- варах аптечного ассортимента	21	6	12	3	
1.1.5.	Изготовление лекарственных пре- паратов в условиях аптечных орга- низаций	21	6	12	3	
<b>1.2.</b>	<b>Подготовка по смежным специ- альностям</b>	<b>27</b>	<b>9</b>		<b>18</b>	
1.2.1.	Управление и экономика фармации	9	3		6	Зачет
1.2.2.	Фармацевтическая химия, фарма- когнозия	9	3		6	Зачет
1.2.3.	Фармакология	9	3		6	Зачет
1	2	3	4	5	6	7
<b>НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ</b>						
<b>2.</b>	<b>ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА</b>	<b>6</b>	<b>6</b>			Зачет
<b>2.1.</b>	<b>Токсикологическая химия</b>	<b>2</b>	<b>2</b>			

2.2.	Коллоидная химия	2	2			
2.3.	Клиническая фармакология	2	2			
<b>ИТОГО</b>		<b>138</b>	<b>45</b>	<b>42</b>	<b>51</b>	
Промежуточная аттестация (тестирование)		<b>1</b>				<b>1</b>
Экзамен		<b>5</b>				<b>5</b>
<b>ВСЕГО УЧЕБНЫХ ЧАСОВ</b>		<b>144</b>	<b>45</b>	<b>42</b>	<b>51</b>	<b>6</b>

### УЧЕБНО–ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование дисциплины	Все- го ча- сов	В том числе			
			Лек- ции	Практ. заня- тия	Се- ми- на- ры	Формы контроля
1	2	3	4	5	6	7
<b>1.</b>	<b>ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА</b>	<b>132</b>	<b>39</b>	<b>42</b>	<b>51</b>	
<b>ФЕДЕРАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ</b>						
<b>1.1.</b>	<b>Подготовка по специальности «Фармацевтическая технология»</b>	<b>105</b>	<b>30</b>	<b>42</b>	<b>33</b>	Тест– контроль
<i>1.1.1.</i>	<i>Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</i>	<i>21</i>	<i>6</i>	<i>6</i>	<i>9</i>	
1.1.1.1.	Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте	2		2		
1.1.1.2.	Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.	2		2		
1.1.1.3.	Консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам	3			3	

	в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них. Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке					
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
1.1.1.4.	Таксировка рецептов и требований. Регистрация рецептов и требований в установленном порядке. Делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов	2		2		
1.1.1.5.	Контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки). Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента	3			3	
1.1.1.6.	Оптовая продажа лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента	2	2			
1.1.1.7.	Предпродажная подготовка, организация и проведение выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов	2	2			
1.1.1.8.	Изучение спроса и потребности на различные группы лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Обработка заявок организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность	2	2			
1.1.1.9.	Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в подразделения медицинских организаций	3			3	
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>

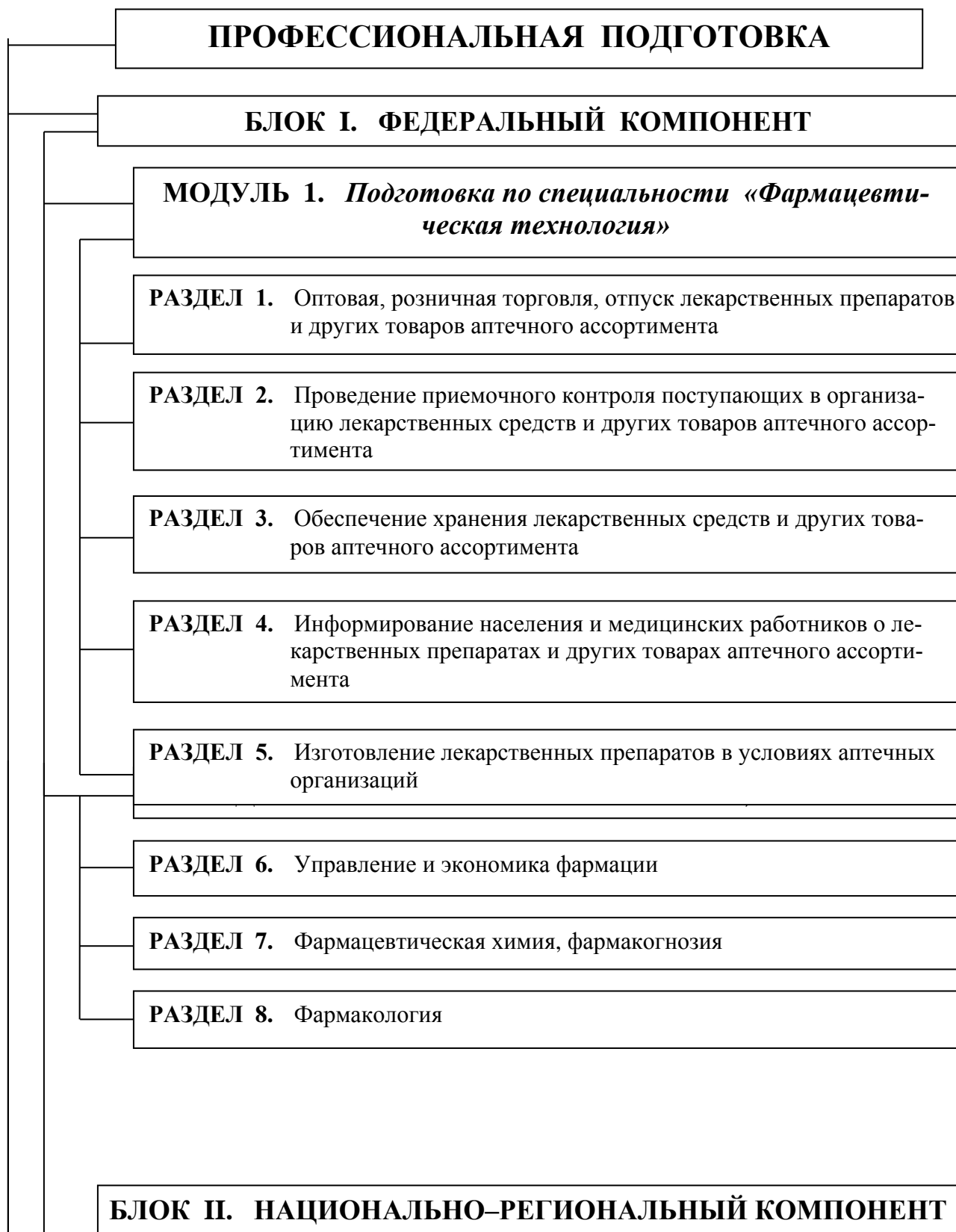
1.1.2.	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	21	6	6	9	
1.1.2.1.	Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке. Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке	7	2	2	3	
1.1.2.2.	Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	7	2	2	3	
1.1.2.3.	Предметно-количественный учет лекарственных средств	7	2	2	3	
1.1.3.	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	21	6	6	9	
1.1.3.1.	Сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств	6		6		
1.1.3.2.	Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности	5	2		3	
1.1.3.3.	Изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции	5	2		3	
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>

1.1.3.4.	Начисление естественной убыли при хранении лекарственных средств. Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств. Ведение отчетной документации в установленном порядке	5	2		3	
<i>1.1.4.</i>	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	<i>21</i>	<i>6</i>	<i>12</i>	<i>3</i>	
1.1.4.1.	Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях	3		3		
1.1.4.2.	Оказание консультативной помощи по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях	3		3		
1.1.4.3.	Оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	5	2	3		
1.1.4.4.	Оказание консультативной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей	5	2	3		
1.1.4.5.	Информирование врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии	5	2		3	
<i>1.1.5.</i>	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	<i>21</i>	<i>6</i>	<i>12</i>	<i>3</i>	
1.1.5.1.	Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	5	2		3	
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
1.1.5.2.	Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необхо-	4		4		

	димых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки					
1.1.5.3.	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов	2	2			
1.1.5.4.	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса	4		4		
1.1.5.5.	Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов	2		2		
1.1.5.6.	Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)	4	2	2		
<b>1.2.</b>	<b>Подготовка по смежным специальностям</b>	<b>27</b>	<b>9</b>		<b>18</b>	
1.2.1.	Управление и экономика фармации	9	3		6	Зачет
1.2.2.	Фармацевтическая химия, фармакогнозия	9	3		6	Зачет
1.2.3.	Фармакология	9	3		6	Зачет
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
<b>НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ</b>						
<b>2.</b>	<b>ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА</b>	<b>6</b>	<b>6</b>			Зачет
<b>2.1.</b>	<b>Токсикологическая химия</b>	2	2			
<b>2.2.</b>	<b>Коллоидная химия</b>	2	2			
<b>2.3.</b>	<b>Клиническая фармакология</b>	2	2			
<b>ИТОГО</b>		<b>138</b>	<b>45</b>	<b>42</b>	<b>51</b>	
Промежуточная аттестация (тестирование)		<b>1</b>				<b>1</b>

Экзамен	5				5
<b>ВСЕГО УЧЕБНЫХ ЧАСОВ</b>	<b>144</b>	<b>45</b>	<b>42</b>	<b>51</b>	<b>6</b>

## СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫМИ СВЯЗЯМИ





**МОДУЛЬ 3. *Фундаментальные дисциплины***

**РАЗДЕЛ 9.** Токсикологическая химия

**РАЗДЕЛ 10.** Коллоидная химия

**РАЗДЕЛ 11.** Клиническая фармакология



## **РАЗДЕЛ 4. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ.**

### **Блок 1. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ**

#### **Модуль 2. ПОДГОТОВКА ПО СМЕЖНЫМ СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ**

#### **Раздел 6. УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ**

##### **Тема 28. Фармацевтический менеджмент**

Сущность и содержание менеджмента. Организационные аспекты и методические основы менеджмента. Предмет изучения менеджмента, сущность и задачи. Законы, принципы и функции управления. Системный и ситуационный подход. Формальные и неформальные организации. Миссия и функция организации. Функция планирования в менеджменте. Виды стратегических альтернатив: стратегия роста, стабилизации, выживания, критерии их выбора. Управление по целям (результатам).

Системная организация сферы обращения лекарственных средств. Процесс управления аптечной организацией и его этапы (функции). Организационно-правовые формы собственности аптечных организаций. Характеристика и взаимосвязи субъектов обращения лекарственных средств: аптечных организаций различных форм собственности и организационно-правового статуса. Подчиненность и взаимодействие аптечных организаций. С федеральными и региональными органами исполнительной власти, органами местного самоуправления. Критерии успешной работы аптечной организации. Мотивация коллективного труда как функция управления. Мотивация деятельности сотрудников аптечных организаций. Функции контроля в менеджменте. Формы и средства реализации внутрипроизводственного контроля.

Коммуникации и принятие управленческих решений. Межличностные коммуникации, их виды. Причины возникновения проблем в межличностном общении, способы их устранения. Порядок допуска специалистов к фармацевтической деятельности. Методология и система управления фармацевтическим персоналом аптечной организации. Планирование и маркетинг персонала. Технология управления профессиональным развитием, формированием, служебно-профессиональным продвижением и использованием фармацевтических специалистов, поведением персонала в аптечных организациях. Номенклатура должностей. Штаты аптечных организаций. Вопросы трудового законодательства. Правовое регулирование трудовых отношений. Коллективный и трудовой договор. Материальная ответственность. Безопасность профессиональной деятельности. Организация охраны труда, техника безопасности противопожарной безопасности.

Психология управления персоналом аптечной организации. Социально–психологические аспекты менеджмента. Факторы, влияющие на социально-психологический климат организации и индивидуальное поведение. Закон результата. Мотивация через потребности. Управление конфликтами в аптечных организациях. Природа, причины и типы конфликтов. Функциональные последствия конфликтов.

Характеристика и управление инновационными процессами. Организационные формы инновационной деятельности.

## **Тема 29. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств**

Государственная система контроля, производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Система сертификации лекарственных средств. Системы сертификации ГОСТов Российской Федерации. Государственное регулирование качества продукции и услуг. Виды нормативной документации по стандартизации. Практика применения закона Российской Федерации «О защите прав потребителей». Ответственность за его нарушение. Сроки предъявления требований по выявленным недостаткам. Государственный контроль производства и изготовления лекарственных средств. Особенности контроля лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Виды контроля: государственный, ведомственный, арбитражный. Методы контроля: документальный, товароведческий анализ, фармацевтический анализ и внутриаптечный контроль.

Контроль фармацевтической деятельности. Закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» и государственные гарантии обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Государственная система контроля фармацевтической и хозяйственно–финансовой деятельности аптечных организаций. Органы государственного контроля: налоговая инспекция, управление ценовой политики, санитарно–эпидемиологический надзор, пожарная инспекция, метрологическая служба, управление внутренних дел РФ, органы исполнительной власти субъектов РФ, местного самоуправления в сфере обращения лекарственных средств, лицензирование фармацевтической деятельности и др. Правовое обеспечение организации контроля. Формы и методы. Фармацевтический порядок в аптечных (фармацевтических) организациях.

Лицензирование фармацевтической деятельности как форма государственного регулирования обращения лекарственных средств. Правовые основы, понятия, органы, осуществляющие лицензирование. Виды фармацевтической деятельности и случаи лицензирования, порядок проведения, документальное отражение. Принципы осуществления экспертной оценки соответствия аптечных организаций установленным стандартам.

### **Тема 30. Фармацевтический маркетинг**

Маркетинг и его роль в экономике фармацевтических предприятий. Основы и виды маркетинговой деятельности. Распространение системы маркетинга.

Фармацевтический рынок как комплекс рынка товаров и рынка услуг. Особенности фармацевтического рынка. Рынок производителей. Рынок товаров. Рынок посредников. Поведение покупателей на рынке лекарственных средств. Методы изучения покупательского поведения. Влияние характеристик нового лекарственного средства на его продвижение на рынке. Этапы процесса восприятия покупателем нового товара и принятия решения о покупке. Маркетинговые мероприятия с лекарственными средствами. Спрос и предложения на рынке лекарственных средств. Виды спроса: отрицательный, скрытый, падающий, нерегулярный, чрезмерный, нерациональный. Особенности маркетинговой деятельности в зависимости от вида спроса и типа рынка.

Продвижение товаров на фармацевтическом рынке как разработка фактора комплекса маркетинга. Основные средства продвижения: реклама, пропаганда, личная продажа, стимулирование сбыта. Участие торгового персонала в решении задач по реализации товаров аптечного ассортимента. Роль личного фактора в процессе продвижения лекарственных средств на рынке. Личные продажи. Личные продажи как специфический метод продвижения товаров на рынке. Методы личных продаж. Требования к специалистам по личным продажам товаров. Особенности личных продаж лекарственных средств.

Цена и ценовая политика в системе маркетинга. Формирование ценовой стратегии, виды и методы установления цен. Социально ориентированный маркетинг.

### **Тема 31. Экономика фармацевтической службы**

Основы государственного сектора и государственное регулирование экономики. Механизм приватизации и национализации. Механизм функционирования рынка в совершенной и несовершенной конкуренции. Цена, спрос, предложение, максимизация прибыли. Антимонопольное законодательство и регулирование экономики.

Сущность и роль финансов и кредита. Виды хозяйственных средств аптечных организации по функциональному назначению, источники их финансирования. Характеристика и учет материально-технического обеспечения различных видов фармацевтической деятельности. Безналичные расчеты. Учет хозяйственных процессов как информационное обеспечение финансового менеджмента. Отчетность аптечных организаций, находящихся на балансе вышестоящих организаций. Документальное оформление и продвижение итогов инвентаризации.

Налоговая система РФ. Налоговое законодательство. Налоговый кодекс. Понятие налогового бремени. Виды налогов. Налоговое планирование в

аптечных организациях. Налоговый контроль и ответственность налогоплательщика за налоговое правонарушение. Основные федеральные налоги: налог на прибыль предприятий, акциз, НДС, налог на доходы физических лиц, налог на имущество, переходящее в порядке дарения и наследования. Основные региональные и местные налоги: налог на имущество предприятий, налог на имущество физических лиц. Налоговый контроль за расходами физических лиц.

### **Тема 32. Фармацевтическая информатика**

Новые информационные технологии в практике работы аптечных учреждений и организаций. Профессиональная информация о лекарственных средствах. Инструментальные средства компьютерных технологий информационного обслуживания. Подготовка, распространение и использование профессиональной информации о лекарственных средствах. Методы подготовки формуляров на лекарственные средства. Система распространения профессиональной фармацевтической информации.

## **Раздел 7. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ**

### **Тема 33. Современное состояние, основные направления и перспективы развития проблемы контроля качества лекарственных средств**

Основные направления в создании лекарственных средств. Терминология и номенклатура лекарственных средств. Международные непатентованные наименования лекарственных средств. Торговые названия. Русские и латинские названия. Воспроизведенные лекарственные средства.

Государственная система контроля качества лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования и оценке качества лекарственных средств.

### **Тема 34. Государственная система контроля качества лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования и оценке качества лекарственных средств**

Организация государственной системы контроля качества лекарственных средств.

Эффективность государственной системы контроля качества. Анализ недоброкачественных лекарственных средств. Основные причины брака и возможные пути их устранения. Перестройка российского фармацевтического производства по GMP.

Фальсификация лекарственных средств. Пути поступления и методы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Роль провизора в выявлении фальсифицированных лекарственных средств.

### **Тема 35. Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество лекарственных средств**

Государственная фармакопея, фармакопейная статья, временная фармакопейная статья. Действующие приказы, инструкции, их законодательный характер. Международная фармакопея. Национальные и региональные фармакопеи. Сравнительная характеристика. Государственный контроль качества лекарственных средств. Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующая контроль качества лекарственных средств. Закон о лекарствах. Понятие качества и современные требования к качеству лекарственных средств.

### **Тема 36. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств. Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей.**

Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств. Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения). Природа и характер примесей (специфические и общие примеси). Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения и потребления лекарственных средств. Отдельные методы современных систем (GMP, GCP, GPP, GLP). Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм внутриаптечного производства на основании специальной нормативной документации.

Допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в лекарственных средствах. Природа и характер примесей (специфические, общие). Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность.

Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте готовых лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных материалов. Официальные испытания на стерильность.

### **Тема 37. Особенности контроля лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий (учреждений)**

Основные виды контроля (обязательные и выборочные). Приемочный контроль. Факторы, влияющие на условия и сроки хранения. Некоторые группы лекарственных средств в условиях хранения и транспортировки.

### **Тема 38. Анализ лекарственных средств растительного происхождения**

Нормативная документация на лекарственное растительное сырье, ее анализ. Роль и место фитопрепаратов в общем списке лекарственных

средств. Характеристика рынка средств растительного происхождения. Сравнительный анализ фитопрепаратов и парафармацевтической продукции растительного происхождения.

## **Раздел 8. ФАРМАКОЛОГИЯ**

### **Тема 39. Пути введения лекарственных средств. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарств в организме. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных средств и условий их применения. Взаимодействие лекарств с пищей**

Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарств в организме. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных средств и условий их применения. Взаимодействие лекарств с пищей.

Энтеральный и парентеральный путь введения лекарств. Понятие об основных механизмах всасывания: пассивная диффузия, фильтрация через поры мембран, активный транспорт, пиноцитоз. Значение биологических барьеров при распределении лекарств. Основные виды химических превращений в организме: метаболическая трансформация, конъюгация. Пути выведения лекарств.

Характеристика факторов, влияющих на фармакотерапевтический эффект лекарств: химическое строение, доза и т.д. Повторное применение лекарств. Виды лекарственного взаимодействия.

Взаимодействие лекарственных средств с отдельными компонентами пищи, например, с молоком, кофе. Принципы подбора оптимального рациона в зависимости от текущей фармакотерапии. Например, при применении антидепрессантов, психостимуляторов,  $\beta$ -блокаторов, непрямых антикоагулянтов, сульфаниламидов, антибиотиков, противопротозойных, различных солей.

Основы перинатальной, педиатрической и гериатрической фармакологии, характеризующей влияние возраста на фармакодинамику лекарственных средств. Значение пола, генетических факторов, состояния организма, суточных ритмов для терапевтического эффекта. Основы биоритмологии. Определение биоритма. Классификация биоритмов. Циркадианный, цирканнуальный и другие биоритмы. Понятие о десинхронозе.

Методы хронооптимизации терапии: превентивный и имитационный. Колебания суточной чувствительности рецепторного аппарата.

Виды отрицательного действия лекарств: побочное, токсическое действие, привыкание, наркомания, синдром отмены, вторичные эффекты, обусловленные нарушением иммунологических свойств организма, индивидуальная непереносимость лекарственных средств. Предупреждение отрицательного действия лекарств на организм и его коррекция.

## Тема 40. Лекарственные средства, влияющие на сердечно–сосудистую систему

Лекарственные средства, применяемые для лечения ишемической болезни сердца (ИБС)

Средства для лечения ИБС. Этиология, патогенез и клиника ИБС. Классификация препаратов. Лекарственные средства, понижающие потребность миокарда в кислороде. Коронарорасширяющее средства миотропного действия, увеличивающие доставку к миокарду кислорода. Средства, понижающие потребность миокарда в кислороде и повышающие его доставку: Органические нитраты. Блокаторы кальциевых каналов. Антиадренергические средства. Лекарственные средства, влияющие на процессы метаболизма в миокарде. Антиоксиданты, используемые для лечения ИБС. Классификация. Механизм действия. Основные и побочные эффекты. Показания и противопоказания. Сравнительная характеристика препаратов. Возможности замены препаратов. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Номенклатура.

Лекарственные средства, применяемые для лечения сердечной недостаточности

Лекарственные средства, используемые для лечения сердечной недостаточности. Этиология, патогенез и клиника сердечной недостаточности. Классификация и номенклатура современных лекарственных средств, используемых для лечения сердечной недостаточности.

Сердечные гликозиды. Клинические проявления гликозидной интоксикации, лечение ее. Современные негликозидные кардиотонические средства. Диуретические средства. Периферические вазодилататоры. Средства, угнетающие ренин–ангиотензин–альдостероновую систему, – ингибиторы АПФ и ингибиторы ангиотензиновых рецепторов. Основные эффекты. Побочное действие. Показания. Противопоказания. Сравнительная характеристика препаратов. Лекарственные средства, стимулирующие метаболические процессы.

Лекарственные средства, применяемые при нарушениях ритма сердечных сокращений (противоаритмические средства)

Этиология, патогенез, методы диагностики и клиника нарушений ритма сердца. Классификация антиаритмических средств Вохен Уильямса (1984): 1 класс – блокаторы быстрых натриевых каналов; 2 класс –  $\beta$ -адреноблокаторы; 3 класс – препараты, вызывающие удлинение фазы реполяризации, влияющие на калиевый ток; 4 класс – блокаторы кальциевых каналов; 5 класс – брадикардические, влияющие на хлорный ток. Современная номенклатура. Механизм действия. Применение. Показания и противопоказания. Аритмогенность и побочные эффекты. Противоаритмические средства, не вошедшие в классификацию Вохен Уильямса (калия хлорид, панангин, сердечные гликозиды и др.).

Лекарственные средства, используемые для терапии брадиаритмий – М–холиноблокаторы,  $\alpha$ –адреномиметики. Механизм действия. Показания и противопоказания. Номенклатура.

Возможность сочетания различных антиаритмических средств и создание новых комбинированных препаратов.

#### Антигипертензивные лекарственные средства

Лекарственные средства, используемые для лечения гипертонической болезни. Этиология, патогенез, клиника гипертонической болезни. Классификация антигипертензивных средств – лекарственные средства, понижающие тонус сосудосуживающего нерва; ганглиоблокаторы; адреноблокаторы; симпатолитики; блокаторы серотониновых рецепторов; блокаторы кальциевых каналов; активаторы калиевых каналов; средства, влияющие на ренин–ангиотензин–альдостероновую систему; средства, оказывающие прямое спазмолитическое влияние на гладкие мышцы сосудов; диуретические средства. Механизм действия, основные и побочные эффекты. Показания. Противопоказания. Сравнительная характеристика препаратов. Взаимодействие между собой и с другими лекарственными средствами.

### **Тема 41. Лекарственные средства, влияющие на функцию органов пищеварения**

Основные функции ЖКТ. Этиология, патогенез и клиника заболеваний пищевода, желудка, кишечника, печени, поджелудочной железы. Лекарственные средства, регулирующие секреторную, моторную, пищеварительные функции ЖКТ. Лекарственные средства, повышающие защитные функции ЖКТ. Желчегонные средства. Гепатопротекторы. Основные свойства препаратов. Механизм действия. Побочные эффекты. Показания. Противопоказания. Номенклатура.

## **Блок 2. НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ**

### **Раздел 9. ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА**

#### **Тема 42. Токсикологическая химия**

Современное состояние контроля качества лекарств. Анализ лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. Пути попадания токсических веществ в состав препарата. Влияние стадий технологического процесса и условий хранения на появление токсических веществ в лекарственных препаратах.

#### **Тема 43. Коллоидная химия**

Физико–химия поверхностных явлений в технологии лекарств. Устойчивость и стабилизация лекарственных форм. Высокомолекулярные веще-



ства как лекарственные и вспомогательные вещества, материалы упаковки и укупорки лекарственных препаратов.

#### **Тема 44. Клиническая фармакология**

Основные понятия о неотложных состояниях в терапевтической практике (жалобы больных, объективные симптомы, дополнительные методы диагностики, принципы неотложной терапии): синкопальные состояния; рефлекторная артериальная гипотония; гипертонический криз; болевой синдром при стенокардии и инфаркте миокарда; пароксизмальные нарушения ритма; приступ Морганьи-Эдемса-Стокса; приступ сердечной астмы; отек легких; приступ бронхиальной астмы; анафилактический шок; кетоацидотическая и гипогликемическая комы.

## **РАЗДЕЛ 5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.**

Материально-техническая база АНО ДПО «Дистанционная академия» приведена в соответствие с задачами по обеспечению реализации программы цикла тематического усовершенствования.

В АНО ДПО «Дистанционная академия» созданы и установлены: учебный кабинет с автоматизированными рабочими местами; помещения для питания обучающихся, а также для хранения и приготовления пищи, обеспечивающие возможность организации качественного горячего питания, в том числе горячих завтраков и обедов; административные и иные помещения, оснащенные необходимым оборудованием, гардероб, санузлы. Все помещения обеспечены комплектами оборудования для реализации предметных областей и внеурочной деятельности, включая расходные материалы и канцелярские принадлежности, а также мебелью, оснащением, презентационным оборудованием и необходимым инвентарем.

Кроме того, материально-техническая база обучения с использованием ДОТ (дистанционных образовательных технологий) включает следующие составляющие:

- Каналы связи,
- Компьютерное оборудование,
- Периферийное оборудование,
- Программное обеспечение.

К технологическим задачам относятся: содержательное наполнение программного продукта (оболочки) для проведения дистанционного обучения с использованием ДОТ (дистанционных образовательных технологий).

Использование системы дистанционного обучения и ДОТ в обучении по дополнительным профессиональным программам не предъявляет высоких требований к компьютерному оборудованию. Могут использоваться практически любые современные компьютеры с установленной операционной системой. Необходимым минимальным условием является наличие Интернет-браузера и подключения к Интернету. На компьютере должен быть установлен минимальный набор программного обеспечения. Указанным требованиям соответствуют практически все современные компьютеры.

При отсутствии у обучающихся компьютерного оборудования, программного обеспечения образовательная организация может обеспечить необходимую техническую поддержку для выполнения дистанционных заданий в установленные сроки. В остальных случаях необходимо ориентироваться на использование компьютеров образовательной организации. В этом

случае при проведении дистанционного обучения организация может предоставить расписание занятости компьютерных классов, библиотечно-ресурсных центров для обучающихся, у которых отсутствуют соответствующие условия дома.

### **Оценка материально-технических условий реализации дополнительных профессиональных программ посредством ДОТ**

№ п/п		Кол-во
1.	Учебные кабинеты с автоматизированными рабочими местами обучающихся (слушателей) и педагогических работников	1 / 1
	<b>ЦИФРОВЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ</b>	
2.	Сервер	1/1
3.	Ноутбук	1/1
4.	Компьютер	2/2
5.	Телевизор	1/1
6.	Дистанционная платформа	1/1
7.	Сайт	1/1
8.	Электронная библиотека	1/1

Материально-технические условия обеспечивают:

1. Возможность достижения обучающимися посредством дистанционных образовательных технологий освоения дополнительных профессиональных программ.
2. Соблюдение санитарно-гигиенических норм учебного процесса (требования к водоснабжению, канализации, освещению, воздушно-тепловому режиму и т. д.), санитарно-бытовых условий (наличие оборудованных гардероба, санузлов, мест личной гигиены и т. д.), социально-бытовых условий (наличие оборудованного рабочего места, учительской и т.д.), пожарной и электробезопасности, требований охраны труда, своевременных сроков и необходимых объемов текущего и капитального ремонта.
3. Материально-техническая база реализации дополнительной образовательной программы, в целом, соответствует действующим санитарным и противопожарным нормам, нормам охраны труда работников образовательных организаций, предъявляемым к: территории; зданию; помещениям для питания обучающихся, а также для хранения и приготовления пищи, обеспечивающим возможность организации качественного горячего питания, в том числе горячих завтраков; мебели, офисному оснащению и хозяйственному инвентарю; расходным материалам и канцелярским принадлежностям.

АНО ДПО «Дистанционная академия» располагает:

- современным оборудованием, необходимым для реализации образовательных программ посредством ДОТ;
- квалифицированными специалистами и преподавателями, необходимыми для реализации образовательных программ посредством ДОТ;
- квалифицированным техническим персоналом, обеспечивающим бесперебойное функционирование оборудования, необходимого для реализации образовательных программ посредством ДОТ.

Для проведения занятий с использованием ДОТ, организации телеконференций, видеоконференций, скайп-интервью используется высокоскоростной Интернет.

Показателями уровня развития технологического обеспечения деятельности АНО ДПО «Дистанционная академия» являются: on-line технологии, используемые в учебном процессе, информационные системы для сопровождения и управления учебным процессом, наличие специализированной дистанционной платформы. В зависимости от условий сетевого обучения (технического оснащения, форм обучения, пропускной способности каналов) могут применяться различные виды информационно-телекоммуникационных технологий. При этом информационные образовательные технологии адаптированы к современным условиям, технические и технологические требования взаимно дополняют друг друга и позволяют создать распределенную образовательную среду, в рамках которой возможно осуществление дистанционных образовательных программ для обучения специалистов по дополнительным профессиональным программам посредством ДОТ. Выбор технологических решений и требования к конфигурации технических устройств зависят от педагогических принципов организации дистанционных образовательных программ.

Реализация программы обеспечивается педагогическими кадрами в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 761н (ред. от 31.05.2011) "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников образования" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 06.10.2010 N 18638).

## РАЗДЕЛ 6. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ.

Рекомендации по организации лекций, семинаров и практических занятий, представлены в соответствующих методических указаниях для преподавателей и слушателей.

- Аванесов В.С. Научные принципы и методические правила разработки заданий в тестовой форме: Науч.-метод. реком. для препод. стомат. факультетов мед. вузов / В.С. Аванесов, Н.Д. Брусенина. – М.: ВУМНЦ, 1995.
- Аванесов В.С. Теоретические основы разработки заданий в тестовой форме: Пособие для профессорско-преподавательского состава высшей школы / В.С. Аванесов. – М., 1995.
- Биомедицинская технология. Сборник трудов ММА им. И.М. Сеченова. – М.: Интерхим, 1994.
- Биомедицинские технологии. Сборник трудов НПО ВИЛАР. – М.: Интерхим, 1995, 1996.
- Биотехнология лекарственных форм: Учебное пособие / Под ред. д.т.н., акад. В.О. Быкова. – М., 1991.
- Бунятян Н.Д. Гепатопротекторное действие растительных антиоксидантов / Н.Д. Бунятян. – М.: Издательский дом «Русский врач», 1999. – 116 с.
- Бунятян Н.Д. Экспериментальное обоснование клинического применения новых растительных антиоксидантов полифенольной природы / Н.Д. Бунятян: Дис. ... докт. фарм. наук. – М., 1999. – 337 с.
- Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие. – М.: ГЕОТАР-Медиа, 2010. – 304 с.: ил.
- Вавилова Н.М. Гомеопатическая фармакодинамика / Н.М. Вавилова. – М., 1992. – Т. 1.
- Вавилова Н.М. Гомеопатическая фармакодинамика / Н.М. Вавилова. – М., 1993. – Т. 2.
- Валевко, С.А. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / С.А. Валевко, И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова – М: Academia, 2007. - 592 с.
- Временные санитарные правила устройства, оборудования и эксплуатации хозрасчетных аптек общего типа, складов мелкооптовой торговли фармацевтической продукции, от 25 июня 1996 г. – 1996. – № 4.
- Ганеман С. Ораганон врачебного искусства / С. Ганеман. – М., 1991.
- Глазные лекарственные формы: Уч.-метод. пособие / А.Н. Бузовский, Л.А. Король, О.В. Евдокимова и др.; Под. ред. проф. Н.Д. Бунятян – М., 1998. – 53 с.
- ГОСТ Р 50766 – 95. Помещения чистые. Классификация. Методы аттестации. Основные требования.

- Государственная Фармакопея Российской Федерации XIII издания/ режим доступа: <http://femb.ru/feml>
- Девяткина И.А. Лекарственные препараты для детей и лиц пожилого возраста: Учебно–методическое пособие для слушателей ФПК, студентов дневного и вечернего отделения по технологии ГЛС / И.А. Девяткина. – М.: ММА им. И.М. Сеченова, 1996. – 35 с.
- Детские лекарственные формы: Уч.–метод. пособие / А.Н. Бузовский, Л.А. Король, О.В. Евдокимова и др.; Под ред. проф. Н.Д. Бунятян. – М., 1998. – 50 с.
- Евдокимова О.В. Побочные действия и противопоказания к применению лекарственных средств растительного происхождения и некоторых пищевых растений: Уч.–метод. пособие / О.В. Евдокимова; Под ред. проф. Н.Д. Бунятян – М., 1998. – 39 с.
- Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Растворы. Микстуры: Уч.–метод. пособие / Л.А. Король, А.Н. Бузовский, О.В. Евдокимова и др.; Под ред. проф. Н.Д. Бунятян – М., 1999. – 53 с.
- Зеликсон Ю.И. От пластыря царя пергама до трансдермальной системы / Ю.И. Зеликсон, Т.С. Кондратьева // Фармация. – 1998. – Т. 47, № 4. – С. 53 – 54.
- Кобенко А.М. Технология и контроль качества растворов для инъекций в аптеках / А.М. Кобенко, Р.С. Коротнюк. – Киев: Здоровье, 1990.
- Краснюк, И.И. Практикум по технологии лекарственных форм / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова – М: Academia, 2006 – 492 с.
- Краснюк, И.И. Фармацевтическая гомеопатия: Учебное пособие для студентов фармацевтических учебных заведений / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова / под ред. Н.А. Замаренова. – М.: «Академия», 2004. – 270 с.
- Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Григорьева О.Н. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб.пособие для студ. учреждений высш. проф. образования. – М.: Издательский центр «Академия», 2010. – 432 с.
- Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Скляренко В.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник/ под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медия, 2011.- 656 с.
- Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Чижова Е.Т. Технология лекарственных форм: Учебник для студ. сред.проф. учеб. заведений.- М.: Издательский центр «Академия», 2004. – 464 с.
- Кукес В.Г. Клиническая фармакология: Учебник / В.Г. Кукес / Науч. ред. А.З. Байчурина. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР МЕДИЦИНА, 1999. – 528 с.
- Лампрехт Алф. Наноллекарства. Концепции доставки лекарств в нанонауке/ Коллектив авторов/ Пер. с англ. О.В. Таратина, науч. ред. Н.Л. Клячко. – М.: Научный мир, 2010. – 232 с.: ил. – 4 с. Цв. Вкл. (Фундаментальные основы нанотехнологий: исследования и разработки).
- Лекарственные препараты для лиц пожилого возраста: Уч.–метод. пособ. / А.Н. Бузовский, Л.А. Король, О.В. Евдокимова и др.; Под ред. проф. Н.Д.

- Бунятян. – М., 1998. – 42 с.
- Лекарственные средства. Пособие для врачей, в 2-х томах, 13 изд., новое. – Харьков: Торсинг, 1998.
- Лекарственные средства, регулирующие функцию желудка: Уч.–метод. пособ. / Т.И. Леонтьева, О.В. Евдокимова, А.Н. Бузовский и др.; Под ред. проф. Н.Д. Бунятян – М., 1998. – 32 с.
- Лекарственные средства, регулирующие функцию кишечника: Уч.–метод. пособ. / Т.И. Леонтьева, О.В. Евдокимова, А.Н. Бузовский, Л.А. Король; Под ред. проф. Н.Д. Бунятян. – М., 1998. – 24 с.
- Максимкина Е.А., Глазкова Т.Ю., Ярошенко Н.П., Ермаков Д.А., Маркарян А.А., Евдокимова О.В. Управление продажами товаров аптечного ассортимента. Методическое пособие. - М.: Медицина для всех, 2007. – 232с.
- Машковский М.Д. Лекарственные средства. В 2-х томах. – 13-е изд. / М.Д. Машковский – М.: Медицина, 1996. – Т. 1. – 736 с.
- Машковский М.Д. Лекарственные средства. В 2-х томах. – 13-е изд. / М.Д. Машковский – М.: Медицина, 1996. – Т. 2. – 688 с.
- Методические рекомендации «Применение мембранной технологии и других средств фильтрования при приготовлении стерильных растворов», 1994 г.
- Милованова Л.Н., Тарусова Н.М., Бабошина Е.В. Технология изготовления лекарственных форм. Учебное пособие. - ». Ростов н/Д: «Феникс», серия «Медицина для вас, 2002. – 448 с.
- Михайлов И.Б. Основы рациональной фармакотерапии /Учебное пособие / И.Б. Михайлов. – Санкт–Петербург, 1999. – 480 с.
- Мнушко З.М. Менеджмент и маркетинг в фармации, часть 1. Менеджмент в фармации: /Учебник для фармацевтических вузов и факультетов // Под ред. З.М Мнушко / З.М. Мнушко, Н.М. Дегтярева. – Харьков: Основа, 1998. – 255 с.
- Мнушко З.М. Менеджмент и маркетинг в фармации, часть 11. Маркетинг в фармации: /Учебник для фармацевтических вузов и факультетов, // Под ред. З.М Мнушко / З.М. Мнушко, Н.М. Дегтярева. – Харьков: Основа, Изд-во УкрФА, 1998. – 288 с.
- Наиболее распространенные и опасные заболевания, вызываемые плоскими червями / Уч.–метод. пособ. // Под ред. проф. Бунятян Н.Д. / Н.В. Чебышев, А.В. Стреляева, Н.Д. Бунятян, В.М. Садыков. – М., 1999. – 36 с.
- Наиболее распространенные и опасные заболевания, вызываемые простейшими / Уч.–метод. пособ. // Под ред. проф. Бунятян Н.Д. / Н.В. Чебышев, А.В. Стреляева, Н.Д. Бунятян, В.М. Садыков. – М., 1999. – .
- Оптимизация создания лекарственных препаратов / Сб. трудов междунар. научно–практ. сем. по созд. и апроб. новых лек. средств. 19 – 20 мая 1999 г.: Т X. – Белгород, 1999. – 328 с.
- Организация производства лекарственных средств с учетом GMP. С.В. Шилова и др., ВНИИСЭНТИМ и медпрома СССР: Обзорная информация. Сер. Химико-фармацевтическое производство, 1990.
- ОСТ 91500.05.001-00 Стандарты качества лекарственных средств. Основные

положения

- Перцев И.М., Шевченко Л.Д. Проблемы взаимодействия лекарств и пищи. – М.: В/О «Союзфармация», 1990. – Вып. 2. – 44 с.
- Плахова А.А. Фитолечение, фитокосметика и фитозащита / А.А. Плахова, Ю.М. Плахов. – М., 1992.
- Попов, В.Ф. Лекарственные формы интерферонов / В.Ф. Попов. – М., 2002. – 136 с.
- Растворы высокомолекулярных соединений. Жидкие лекарственные формы – гетерогенные системы / Уч.–метод. пособ. // Под ред. проф. Бунятян Н.Д. / Король Л.А., Бузовский А.Н., Евдокимова О.В. и др. – М., 1999. – 44 с.
- Регистр лекарственных средств России. Издание шестое, переработанное и дополненное // Гл. ред. Ю.Ф.Крылов. – М.: «РЛС – 2008», 2007. – 1074 с.
- Сборник унифицированных прописей для врачей и фармацевтов. – М.: НИИФ, 1992. – 61 с.
- Современные аспекты технологии контроля и качества инъекционных лекарственных форм, изготовленных в аптеках / Уч.–метод. пособ. // Под ред. проф. Бунятян Н.Д. / Бузовский А.Н., Евдокимова О.В., Бобылева Л.Г. и др. – М., 1998. – 46 с.
- Современные аспекты технологии и контроля качества стерильных растворов в аптеках. Всесоюзный центр научно–фармацевтической информации / Под ред. проф. М.Т. Алюшина. – М.: Союзфармация, 1991. – Вып. 1, Часть I, II. – 134 с. Технология лекарственных форм в 2-х томах / Под ред. Т.С. Кондратьевой. – М.: Медицина, 1991. – 554 с.
- Судаков С.К. Психотропные лекарственные средства / Уч.–метод. пособ. // Под ред. проф. Бунятян Н.Д. / С.К. Судаков – М., 2000. – 34 с. Технология лекарственных форм в 2-х томах / Под ред. Л.А.Ивановой. – М.: Медицина, 1991. – 554 с.
- Фармакология в схемах и таблицах (справочник). Учебное пособие Изд.2-е, испр. и доп. / С.М. Дроговоз, Н.Д. Бунятян, В.В. Николенко и др. – Харьков, 2000. – 120 с.
- Фармацевтические и медико–биологические аспекты лекарств: Учебник для слушателей факультетов повышения квалификации специалистов фармации: В 2 т. / И.М. Перцев, И.А. Зупанец, Л.Д. Шевченко и др. // Под ред. И.М. Перцева, И.А. Зупанца. – Харьков: Изд-во УкрФА, 1999. – Т. 1. – 464 с.
- Фармацевтические и медико–биологические аспекты лекарств: Учебник для слушателей факультетов повышения квалификации специалистов фармации: В 2 т. / И.М. Перцев, И.А. Зупанец, Л.Д. Шевченко и др. // Под ред. И.М. Перцева, И.А. Зупанца. – Харьков: Изд-во УкрФА, 1999. – Т. 2. – 448 с. Харкевич Д.А. Фармакология. Учебник для студентов высших учебных заведений. Издание шестое, перераб. и доп. / Д.А. Харкевич. – М.: ГЭОТАР МЕДИЦИНА, 1999. – 664 с.



- Чижова Е.Т. Комплексные контрольно-тестовые задания по специальности «Технология лекарств» // Под ред. проф. Бунятян Н.Д. / Е.Т. Чижова, Л.Г. Бобылева, Н.Б. Демина. – М., 1999. – 58 с.
- Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств. Учебник для вузов в 2 томах. Т.1. / В.И. Чуешов [и др.] / под ред. В.И. Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 560с., Т.2./ В.И. Чуешов [и др.] / под ред. В.И. Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 716с.
- Фетисова А.Н., Маркарян А.А., Глазкова И.Ю., Садоян В.А. Технологии получения лекарственных средств на основе липофильных фракций сырья природного происхождения (курс дистанционного обучения). Учебник / Под ред. А.А. Маркаряна. – М: Изд-во «Серебряные нити», 2008. – 136с.: ил.
- Ягудина Р.И., Проценко М.В. Биотехнологические лекарственные средства и биосимиляры. – М.: Издательство «Шико», 2012. – 288 с.: ил.
- Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.10. «Об обращении лекарственных средств»
- Федеральный Закон № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- Федеральный Закон № 3-ФЗ от 8 января 1998 года «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- Федеральный Закон № 128-ФЗ от 8 августа 2001 года «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- Федеральный Закон № 80-ФЗ от 2 июля 2005 г. «О внесении изменений в Федеральный Закон "О лицензировании отдельных видов деятельности", Федеральный Закон "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" и Кодекс Российской Федерации «Об административных правонарушениях»
- Федеральный Закон № 181-ФЗ от 17 июля 1999 года «Об основах охраны труда в Российской Федерации»
- Федеральный Закон № 38-ФЗ от 13 марта 2006 года «О рекламе»
- «Трудовой кодекс Российской Федерации»
- Федеральный Закон «О защите прав потребителей» №2301/1-1 от 07.02.92 с редакциями 2008-2009 гг.
- Постановление Правительства РФ № 964 от 29 декабря 2007 г. «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного Кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного Кодекса Российской Федерации»
- Постановление Правительства РФ N 1116 от 30 декабря 2009г. "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Постановления Правительства РФ по вопросам, связанным с регулированием цен на ЖН и ВЛС"
- Постановление Правительства РФ №865 от 29.10 2010 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень

ЖН и ВЛП»

- Постановление Правительства РФ № 982 01.12.09 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»
- Постановление Правительства РФ № 890 от 30 июля 1994 г. «О Государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»
- Постановление Правительства РФ № 416 от 6 июля 2006 г «Об утверждении положений о лицензировании фармацевтической деятельности»
- Постановление Правительства РФ №903 от 13.11.2010 «О внесении изменений в положение о лицензировании фармацевтической деятельности»
- Постановление Правительства РФ № 648 от 4 ноября 2006 г. «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»
- Постановление Правительства РФ № 644 от 4 ноября 2006 г. «О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»
- Постановление Правительства РФ № 892 от 6 августа 1998 г. «Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами»
- Постановление Правительства РФ № 681 от 30 июня 1998 г «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
- Постановление Правительства РФ № 398 от 3 июня 2010 «О внесении изменений в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
- Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»
- Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.98. «Об утверждении правил продажи отдельных товаров... перечня товаров надлежащего качества не подлежащих возврату или обмену»
- Распоряжение Правительства РФ № 2135-р от 30 декабря 2009 г «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»
- Постановление Правительства РФ №398 от 03.06.10 «О внесении изменений в перечень НС и ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»
- Постановление Правительства РФ от 03.09.10 №674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 110 от 12 февраля 2007 г. «О порядке

назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»

- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 785 от 14 декабря 2005 «О порядке отпуска лекарственных средств»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 109 от 12 февраля 2007 г. «О внесении изменения в порядок отпуска лекарственных средств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 578 от 13 сентября 2005 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача»
- Приказ МЗ РФ № 80 от 4 марта 2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ №263 Н от 06.06.08. «Об утверждении методических указаний по осуществлению органами Государственной власти субъектов РФ переданных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 734 от 30 октября 2006 г. «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств»
- Приказ МЗ РФ № 330 от 12 ноября 1997 г. «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств»
- Приказ № 523 от 3 июля 1968 г. «О порядке хранения, учета, прописывания, отпуска и применения ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 330 от 13 мая 2005 г. «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам»
- Приказ МЗ РФ № 309 от 21 октября 1997 г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»
- Приказ МЗ РФ № 214 от 16 июля 1997 г. «Об утверждении инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ №706н от 23.08.10 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 г № 1221н «О внесении изменений в правила хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ №706н от 23.08.10»
- Приказ МЗ РФ № 127 от 28 марта 2003 г. «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих

в Списки II И III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»

- Приказ Минздравсоцразвития РФ № 2 от 09 января 2007 г. «Об утверждении норм естественной убыли при хранении лекарственных средств в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами и учреждениях здравоохранения»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ №705-Н от 09.12.08. «Об утверждении порядка совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ N 338 от 16.05.2005 «Перечень работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры»
- Приказ Минздравсоцразвития №805н от 23.08.10 «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»
- Приказ № 1222н от 28.12.2010 «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 746н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 02.08.2010 № 590Н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в РФ в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.03.2010 N 157н "Об утверждении предельно допустимого количества наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсора, содержащегося в препаратах»
- Приказ МЗ 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».
- Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. РД 64 – 125 – 91. – М., 1992.
- Приказ МЗ РФ № 214 от 16 июля 1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

Приказ МЗ РФ № 305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонения, допускаемых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».

Приказ МЗ РФ № 308 от 21 октября 1997 г. «Инструкция по изготовлению жидких лекарственных форм».

Приказ МЗ РФ № 309 от 21 октября 1997 г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».

Приказ МЗ РФ № 376 от 19.07.1997 г. «Единые правила оформления лекарств, изготавливаемых в аптечных учреждениях различной собственности»

Приказ МЗ и МП РФ от 24.08.1994 г. «Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках»

## РАЗДЕЛ 7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

Оценка качества освоения программы осуществляется аттестационной комиссией в виде экзамена (итоговой аттестации), который состоит из следующих этапов:

- промежуточная аттестация (тестирование) – 10 вопросов;
- тест на подтверждение квалификации - 100 вопросов;
- тест на подтверждение сертификации - 100 вопросов;
- оценка практических навыков;
- собеседование.

### Критерии оценки промежуточной аттестации (тестирования)

Оценка в баллах	% выполнения	Оценка по традиционной системе
91-100	91-100	Отлично
81-90	81-90	Хорошо
71-80	71-80	Удовлетворительно
70 и менее	70 и менее	Неудовлетворительно

Оценка «зачёт» выставляется при более 70% выполнения правильных ответов.

### Критерии оценки итогового тестирования

Оценка в баллах	% выполнения	Оценка по традиционной системе
91-100	91-100	Отлично
81-90	81-90	Хорошо
71-80	71-80	Удовлетворительно
70 и менее	70 и менее	Неудовлетворительно

Оценка «зачёт» выставляется при более 70% выполнения правильных ответов.

### Критерии оценки практических навыков

Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков точно соблюдал алгоритм выполнения.	95-100	A	Отлично
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные технические погрешности, но соблюдал алгоритм выполнения.	90-94	A-	Отлично
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные самостоятельно.	85-89	B+	Хорошо
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные по указанию преподавателя.	80-84	B	Хорошо
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой.	75-79	B-	Хорошо

Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
мой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные по указанию преподавателя.			
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.	70-74	C+	Удовлетворительно
Освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.	65-69	C	Удовлетворительно
Освоил практические навыки предусмотренные программой с помощью преподавателя. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.	60-64	C-	Удовлетворительно
Освоил не все практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на му-	55-59	D+	Удовлетворительно



Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
ляжах в учебное время только по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил значительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка.			
Освоил не все практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время и только по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил грубые ошибки и погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка.	50-54	D	Удовлетворительно
Не смог продемонстрировать выполнение практических навыков.	0-49	F	Неудовлетворительно

Оценка «зачёт» выставляется при наборе более 50 баллов.

### Критерии оценки собеседования

**«5» (отлично)** – обучающийся (слушатель) демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы.

**«4» (хорошо)** – обучающийся (слушатель) демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем.

**«3» (удовлетворительно)** – обучающийся (слушатель) демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает не достаточно свободное вла-

дение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем.

**«2» (неудовлетворительно)** – обучающийся (слушатель) демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательностью изложения, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем, отказывается отвечать на занятии.

Оценка «зачёт» выставляется при оценке «3» (удовлетворительно), «4» (хорошо), «5» (отлично).

### ВЕДОМОСТЬ Оценка знаний обучающегося (слушателя)

<b>ФИО</b>	<b>Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (144 часа)</b>	<b>Отметка о сдаче</b>	<b>Подпись преподавателя</b>
	<b>«Фармацевтическая технология»</b>		
	1.1. Подготовка по специальности «Фармацевтическая технология»	зачёт	
	1.2. Подготовка по смежным специальностям		
	1.2.1. Управление и экономика фармации	зачёт	
	1.2.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия	зачёт	
	1.2.3. Фармакология	зачёт	
	2. Фундаментальная подготовка		
	2.1. Токсикологическая химия	зачёт	

	2.2. Коллоидная химия	зачёт	
	2.3. Клиническая фармакология	зачёт	
	Промежуточная аттестация (тестирование)	зачёт	
	Экзамен (тест для подтверждения квалификации)	зачёт	
	Экзамен (тест для подтверждения сертификации)	зачёт	
	Экзамен (оценка практических навыков)	зачёт	
	Экзамен (собеседование)	зачёт	

Преподаватель \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Дата \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Перечень вопросов промежуточной аттестации, теста на подтверждение квалификации, теста на подтверждение сертификации, примерный перечень ситуационных задач для собеседования - приведен в Приложении 1.

## **ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая технология» проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

Обучающийся (слушатель) допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая технология».

Лица, освоившие программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговый экзамен получают документ о повышении квалификации (удостоверение о повышении квалификации установленного образца, сертификат специалиста государственного образца).

Сертификат специалиста выдается на основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. N 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицин-

ским работникам» и изменениями в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2013 г. N 515н. Сертификат специалиста выдается по специальностям, предусмотренным Номенклатурой специальностей специалистов в сфере здравоохранения Российской Федерации, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 октября 2015 г. N 707н после повышения квалификации в объеме 144 академических часа или профессиональной переподготовки в объеме более 500 академических часов и сдавшим сертификационный экзамен.

Перечень вопросов для промежуточной аттестации (тестирование)

**Вопрос 1. Валидация означает**

1. Контроль и оценку всего производства
2. Контроль за работой ОТК
3. Проверку качества условий производства
4. Проверку качества исходных продуктов

Верный ответ: 1

**Вопрос 2. Расходный коэффициент**

1. Отношение массы исходных продуктов к массе готовых
2. Отношение массы готовых продуктов к массе исходных

Верный ответ: 1

**Вопрос 3. Материальный баланс**

1. Соотношение между количеством исходного сырья, полупродуктов и промежуточных продуктов, использованных в производстве и количеством фактически полученной готовой продукции, побочных продуктов, отходов и потерь
2. Соотношение между количеством исходного сырья, механическими примесями, количеством готового лекарственного средства и сравнением теоретически возможного и практически полученного выхода готовой продукции
3. Соотношение между готовым продуктом и исходными материалами

Верный ответ: 1

**Вопрос 4. Готовый продукт производства**

1. Лекарственное вещество, прошедшее все стадии производственного процесса, включая упаковку и маркировку
2. Лекарственное средство, предназначенное для отпуска индивидуальному потребителю в удобной форме
3. Определенное количество лекарственного вещества, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях

Верный ответ: 1

Перечень вопросов теста для подтверждения квалификации

Вопрос 1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:

1. Установления права на фармацевтическую деятельность.
2. Нормирования состава прописей лекарственных препаратов.
3. Установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ.
4. Нормирования условий изготовления и технологии технологического процесса.
5. Всем выше перечисленным.

**Верный ответ: 5**

Вопрос 2. Промышленный регламент...о...

1. Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях и разработку метода производства лекарственного средства.
2. Технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке.
3. Технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства.
4. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства.
5. Нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы.

**Верный ответ: 4**

Вопрос 3. Сертификат качества свидетельствует о:

1. Высоком качестве лекарственного средства.
2. Легальности продажи.
3. Соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП).
4. Валидированном процессе производства.
5. Рекламации.

**Верный ответ: 3**

Перечень вопросов теста для подтверждения сертификации

Вопрос 1. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:

1. ГФ.
2. Приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств.
3. ГОСТ.
4. Справочник фармацевта.
5. GMP.

**Верный ответ: 1**

Вопрос 2. Биофармация – это наука, изучающая влияние фармакокинетической эффективности лекарственных препаратов в зависимости от фармакологических факторов:

1. Внутривидовых.
2. Фармацевтических.
3. Клинических.
4. Экологических.
5. Генетических.

**Верный ответ: 2**

Вопрос 3. В аптеках изготавливают инфузионные растворы:

1. Гемодинамические.
2. Регуляторы водно-электролитного баланса и кислотно-основного равновесия.
3. Переносчики кислорода.
4. Дезинтоксикационные.
5. Полифункциональные.

**Верный ответ: 2**

Вопрос 4. Вспомогательное вещество динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты относится к группе:

1. Пролонгаторов.
2. Консервантов.
3. Антиоксидантов.
4. Изотонирующих.
5. Регуляторов осмотических свойств растворов.

**Верный ответ: 3**

Примерный перечень вопросов для собеседования

1. В аптеку поступили инсулины короткого продленного действия.
  1. Как Вы их классифицируете?
  2. Какие инсулины короткого и продлённого действия Вы знаете?
  3. Какие стадии технологического процесса обеспечивают получение инсулинов пролонгированного действия?
  4. Какие новые лекарственные формы инсулина выпускаются?
  
2. В аптеку поступили инсулины, полученные из поджелудочной железы свиней и крупного рогатого скота.
  1. В чём разница между ними?
  2. Какой инсулин Вы предпочтёте и почему?
  3. Каковы основные технологические стадии получения инсулина?
  4. Как проводится стандартизация инсулина, и какой критерий его активности?
  
3. При хранении экстракта папоротника мужского в аптеке химический фармацевтического производства был установлен его повышенный мягких желатиновых капсул. Каковы причины этого явления и как его устранить?
  1. Чем можно объяснить это явление?
  2. Каким методом можно устранить это явление?
  3. Какой является основной причиной этого явления?
  4. Как он стандартизуется на заводе?
  
4. К провизору в аптеке с жалобой на недоброкачественность линимента стрептоцида обратился посетитель. В отпущенном препарате на поверхности линимента находилась масляная фаза. Состав линимента стрептоцида 5 % (ВФС 42-519-76):
 

Стрептоцида 5,0  
 Рыбьего жира трескового 34,0  
 Бутилоксианизола 0,02  
 Эмульгатора № 1, твина – 80 т – 5,0  
 или натрий карбоксиметилцеллюлозы 1,68  
 Воды очищенной 100,0

  1. Какова причина расслоения линимента?
  2. Подлежит ли отпуску линимент, на поверхности которого отмечено появление масляной фазы?
  3. Как на заводе оценивают доброкачественность линиментов?
  4. Какая аппаратура может быть использована для получения стабильных линиментов?