

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТИТУТ ФАРМАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ФГБОУ ВО Казанский ГМУ
Минздрава России, профессор



А.С.Созинов

20 июня 2024 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ФАРМАЦЕВТИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ
МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»**

(форма обучения – очно-заочная, срок обучения – 36 академических часов)

Пер. № _____

Казань
2024 г.

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ


по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации
«Фармацевтико-технологические требования к качеству мягких лекарственных форм» для
провизоров по специальности «Фармацевтическая технология».
(срок обучения – 36 академических часов)


№ п/п	Наименование документа	стр.
	Титульный лист	
1	Лист согласования	3
2	Пояснительная записка	5
3	Планируемые результаты обучения	5
3.1	Профессиональные компетенции провизора	5
3.2	Требования к квалификации	6
3.3-3.5	Трудовые функции	6
4	Учебный план	7
5	Календарный учебный график	8
6	Рабочие программы учебных модулей	9
6.1	Рабочая программа учебного модуля 1. «Технология получения мягких лекарственных форм»	9
6.2	Рабочая программа учебного модуля 2. «Методы фармацевтико-технологического контроля качества мягких лекарственных форм»	11
7	Организационно-педагогические условия реализации программы	13
8	Итоговая аттестация	15
9	Кадровое обеспечение образовательного процесса	21

1. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «ФАРМАЦЕВТИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ» (срок обучения 36 академических часов) является учебно-нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы дополнительного профессионального образования. Программа разработана в соответствии Федеральному закону от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», Приказу Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 г. №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», Методическим рекомендациям Минобрнауки России от 22.04.2015 г. №ВК-1031/06 «О направлении методических рекомендаций – разъяснений по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов» и Профессиональному стандарту «Провизор» (Утвержден Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н).

Разработчики программы:

Доцент Института фармации
ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России, к.фармац.н.  Н.В.Воробьева


Доцент Института фармации
ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России, к.фармац.н.  Т.А.Ахметова

Рецензенты:

1. Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России к.фармац.н.
И.К. Тухбатуллина

2. кандидат фармацевтических наук, коммерческий директор ООО «ДАНАС» Ф.Р. Леонтьева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Института фармации
« 20 » июля 2024 г. Протокол № 5.

Директор Института фармации, к.фарм.н.  Мустафин Р.И.

Программа рассмотрена и утверждена Ученым советом Института дополнительного образования ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России на заседании

№ 7 от «20» июля 2024г.

Заместитель председателя учёного Совета
Института дополнительного образования  С.Н.Егорова

Председатель учёного Совета
Института дополнительного образования  И.М.Ямалнеев

1.1. Лист регистрации обновлений, актуализации и изменений дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «ФАРМАЦЕВТИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ» (срок обучения 36 академических часов)

№ п/п	Характер изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Подпись заведующего кафедрой

2. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

2.1. Цель и задачи дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтико-технологические требования к качеству мягких лекарственных форм» со сроком освоения 36 академических часов.

Цель: совершенствование профессиональных компетенций провизора, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Задачи:

1. Совершенствовать знания в области стандартизации мягких лекарственных форм аптечного изготовления и промышленного производства.
2. Формирование профессиональных компетенций: готовность к обеспечению качества лекарственных средств.

2.2. Категория обучающихся

Основная специальность: «Фармацевтическая технология». Дополнительные специальности: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций)

Актуальность обусловлена необходимостью совершенствования профессиональных компетенций в связи с выходом Государственной Фармакопеи 15 издания и Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

2.4. Объем программы: 36 академических часов.

2.5. Форма обучения, режим и продолжительность занятий: обучение проводится в очно-заочной форме в режиме 6 академических часов в день (1 академический час – 45 минут) в течение 6 календарных дней. Очное обучение включает в себя лекции и практические занятия; заочное – ДОТ и ЭО¹.

2.6. Документ, выдаваемый после завершения обучения – удостоверение о повышении квалификации в 36 академических часов.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Программа направлена на совершенствование универсальных и профессиональных компетенций, квалификационных должностных и трудовых функций:

3.1. Профессиональные компетенции провизора, совершенствующиеся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация»:

– универсальные компетенции:

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.

¹ДОТ дистанционные образовательные технологии, ЭО – электронное обучение

– профессиональные компетенции:

ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;

ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении.

3.2. Требования к квалификации. Высшее профессиональное образование по специальности «Фармация», свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Фармация», послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Управление и экономика фармации» без предъявления требований к стажу работы.

3.3. Профессиональные компетенции провизора, совершенствующиеся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «**Фармацевтическая технология**» (в соответствии федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология», Приказ от 27 августа 2014 г. № 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации):

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);

- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2).

3.4. Трудовые функции (знания, навыки и умения) совершенствующиеся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «**Фармация**» (в соответствии Профессиональному стандарту «Провизор», Приказ Министерство труда и социальной защиты России от 09.03.2016 N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»):

- **A/01.77** Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

- **A/05.77** Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

3.5. Трудовые функции (знания, навыки и умения) совершенствующиеся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «**Управление и экономика фармации**» (в соответствии Профессиональному стандарту «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»):

- **A/03.77** Организация работы персонала фармацевтической организации.

- **A/05.77** Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников

3.6. Трудовые функции (знания, навыки и умения) совершенствующиеся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «**Фармацевтическая химия и фармакогнозия**» (в соответствии Профессиональному стандарту «Провизор-аналитик», Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»):

- **A/01.77** Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях

4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
«Фармацевтико-технологические требования к качеству мягких лекарственных форм»
(срок обучения: 36 академических часов).

Цель: совершенствование профессиональных компетенций провизора, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Категория слушателей: провизоры, основная специальность: «Фармацевтическая технология», дополнительные специальности: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

Срок обучения/трудоемкость: 36 академических часов.

Форма обучения: очная с применением ДОТ и ЭО.

Режим занятий: 6 академических часов в день

№ п/п	Наименование модулей, тем (разделов, тем)	Трудоемкость (ак.час.)	Форма обучения			
			ДОТ и ЭО	Лекции	ПЗ ²	формы контроля
1	УМ-1 «Технология получения мягких лекарственных форм»	18	10	4	4	ПА³
1.1	Мазевые основы. Классификация. Физико-химические свойства.	9	5	2	2	-
1.2	Особенности технологии получения мягких лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве мазей.	9	5	2	2	-
2	УМ-2 «Методы фармацевтико-технологического контроля качества мягких лекарственных форм».	17	8	4	5	ПА
2.1	Требования Государственной фармакопеи XV издания к качеству мягких лекарственных форм.	9	4	2	3	-
2.2	Фармацевтико-технологический контроль качества мягких лекарственных форм	8	4	2	2	-
	Итоговая аттестация	1	-	-	1	тест
	Итого:	36	18	8	10	

² – практическое занятие

³ – промежуточная аттестация

5 . КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

№ п/п	Наименование модулей, тем (разделов, тем)	Всего часов	Сроки изучения тем (очное обучение/заочное обучение)					
			1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1	УМ-1 «Изучение стабильности лекарственных средств»	18						
1.1	Определение понятий «срок годности» и «период до проведения повторных испытаний»	9	4/0	0/5				
1.2	Методы изучения стабильности лекарственных средств	9	2/0		0/5	1/0		1/0
2	УМ-2 «Хранение лекарственных средств»	17						
2.1	Общие требования к хранению лекарственных средств	9			0/1	5/0	0/3	
2.2	Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств	8		0/1			0/3	4/0
	Итоговая аттестация	1						1/0
	Итого:		6/0	0/6	0/6	6/0	0/6	6/0

6. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

6.1. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 1

«Технология получения мягких лекарственных форм»

Трудоемкость освоения: 18 академических часов.

По окончании изучения учебного модуля 1 обучающийся совершенствует профессиональные компетенции (умения) и трудовые функции:

Код трудовой функции	Индекс компетенции	Показатели сформированности компетенции (необходимые умения)
А/01.77	УК-1 ПК-1 ПК-2	<ol style="list-style-type: none">1. Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента2. Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов3. Проводить таксировку рецептов и требований4. Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями5. Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке6. Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения7. Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации8. Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов9. Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач10. Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента11. Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время12. Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях13. Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач14. Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями

A/05.77	УК-1 ПК-1 ПК-2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента 2. Готовить все виды лекарственных форм 3. Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах 4. Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов 5. Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента 6. Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач 7. Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время 8. Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации 9. Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств 10. Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием 11. Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
---------	----------------------	--

Содержание учебного модуля 1. «Технология получения мягких лекарственных форм»

Код	Наименование тем и элементов
1.1	Мазевые основы. Классификация. Физико-химические свойства.
1.2	Особенности технологии получения мягких лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве мазей.

Формы и методы контроля знаний по модулю: тестирование.

Примеры оценочных материалов по результатам освоения учебного модуля 1: см. п. 8.2.

Литература к учебному модулю 1: см. п. 7.2

6.2. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 2
«Методы фармацевтико-технологического контроля качества мягких
лекарственных форм».

Трудоемкость освоения: 18 академических часов.

По окончании изучения учебного модуля 1 обучающийся совершенствует профессиональные компетенции (умения) и трудовые функции:

Код трудовой функции	Индекс компетенции	Показатели сформированности компетенции (необходимые умения)
А/01.77	УК-1 ПК-1 ПК-2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента 2. Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов 3. Проводить таксировку рецептов и требований 4. Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями 5. Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке 6. Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения 7. Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации 8. Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов 9. Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач 10. Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента 11. Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время 12. Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях 13. Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач 14. Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями

A/05.77	УК-1 ПК-1 ПК-2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента 2. Готовить все виды лекарственных форм 3. Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах 4. Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов 5. Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента 6. Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач 7. Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время 8. Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации 9. Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств 10. Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием 11. Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
---------	----------------------	--

Содержание учебного модуля 2 «Методы фармацевтико-технологического контроля качества мягких лекарственных форм».

Код	Наименование тем и элементов
2.1	Требования Государственной фармакопеи XV издания к качеству мягких лекарственных форм.
2.2	Фармацевтико-технологический контроль качества мягких лекарственных форм

Формы и методы контроля знаний по модулю: тестирование.

Примеры оценочных материалов по результатам освоения учебного модуля 2: см. п. 8.2.

Литература к учебному модулю 2: см. п. 7.2.

7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

7.1. Дистанционное обучение

Дополнительной профессиональной программой повышения квалификации «Фармацевтико-технологические требования к качеству мягких лекарственных форм» предусмотрено обучение с применением ДОТ и ЭО в объеме 6 академических часов.

Цель: предоставление обучающимся возможности проведения исходного, текущего и итогового контроля, освоения части содержания дополнительной профессиональной программы непосредственно по месту пребывания.

Основные применяемые ДОТ: синхронное дистанционное обучение (видеоконференция, *on-line* общение) с доступом к электронной информационной образовательной среде Казанского ГМУ. Каждый обучающийся получает логин и пароль, обеспечивающие индивидуальный доступ к учебным материалам курса. Дистанционный курс содержит вопросы контроля исходного уровня знаний, промежуточные и итоговые тестовые задания, интернет-ссылки, нормативные документы.

7.2. Нормативно-правовая и учебно-методическая документация по рабочим программам учебных модулей

7.2.1. Законодательные и нормативно-правовые документы:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 29.12.2015 №389-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
5. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 15.11.2013 №1244 «О внесении изменений в Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 №499».
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.08.2015 №599 «Об организации внедрения в подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации образовательных и научных организациях подготовки медицинских работников по дополнительным профессиональным программам».
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.02.2016 №127-н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов».
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.06.2016 №334-н «Об утверждении положения об аккредитации специалистов»
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.08.2016 №575-н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского образования».
10. Приказ Фонда обязательного медицинского страхования от 26.05.2016 №105 «Об утверждении порядка и форм предоставления отчетности о реализации мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования и использования предоставленных средств для их финансового обеспечения».
11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 октября 2015 г. №700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и

фармацевтическое образование».

12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 мая 2023 г. n 206н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием».

7.2.2. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств».
2. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».
3. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».
5. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».

7.2.3. Учебно-методическая документация и материалы по рабочим программам учебных модулей:

7.2.3.1. Учебные пособия

7.2.3.1.1. Оковитый С.В., Фармацевтическое консультирование [Электронный ресурс] : учебник / под ред. С. В. Оковитого, А. Н. Куликова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-5790-0 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970457900.html>

7.2.3.1.2. Белоусов Ю.Б., Клиническая фармакология: национальное руководство [Электронный ресурс] / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепехина, В. И. Петрова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 976 с. (Серия «Национальные руководства») - ISBN 978-5-9704-2810-8 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970428108.html>

7.2.3.2. Нормативные документы по вопросам отпуска лекарственных средств

7.2.3.2.1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. n 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

7.2.3.2.2. Приказ Минздрава РФ №403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

7.2.3.2.3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

7.2.3.2.4. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 (ред. от 28.01.2019) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня

непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»

7.2.3.2.5. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ

7.2.3.2.6. Государственная Фармакопея Российской Федерации XV издание.

7.2.4. Интернет-ресурсы:

7.2.4.1 Сайт Государственного Реестра лекарственных средств URL: <http://www.grls.rosminzdrav.ru>

7.2.4.2 Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки – URL: <http://www.femb.ru>

7.2.4.3 Сайт ФГБОУ ВО Казанского ГМУ МЗ РФ – URL: <http://www.kazangmu.ru/>

7.2.4.4 Сайт Научной электронной библиотеки – URL: <http://elibrary.ru/>

7.3. Материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки:

7.3.1.1. Институт фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России.

8. ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

8.1. Требования к итоговой аттестации

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной образовательной программе повышения квалификации «Фармацевтико-технологические требования к качеству мягких лекарственных форм» проводится в форме тестирования, должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста.

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтико-технологические требования к качеству мягких лекарственных форм». Лица, освоившие дополнительную профессиональную образовательную программу повышения квалификации «Фармацевтико-технологические требования к качеству мягких лекарственных форм» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

8.2. Форма итоговой аттестации и критерии оценки

Примеры тестов для промежуточного и итогового контроля с эталонами ответов:

Оценочные материалы по результатам освоения учебного модуля 1:

Инструкция: Выберите один или несколько правильных ответов:

1. К основам для мазей предъявляется специфическое требование:

1. хорошая растворимость
2. соответствовать назначению мази
3. микробная контаминация
4. время полной деформации в соответствии с ГФ XV
5. значение pH > 7

2. По типу дисперсной системы различают мази:

1. гель
2. мазь-раствор
3. крем

4. линимент
5. сапонимент

3. По типу дисперсной системы различают мазь:

1. суспензия
2. линимент
3. гель
4. крем
5. сапонимент

4. По типу дисперсной системы различают мазь:

1. крем
2. гель
3. эмульсия
4. олимент
5. сапонимент

5. По типу дисперсной системы различают мазь:

1. гель
2. линимент
3. сапонимент
4. комбинированная
5. крем

6. По консистенции различают мазь:

1. ректальная
2. гель
3. комбинированная
4. суспензионная
5. экстракционная

7. По консистенции различают мазь:

1. сплав
2. глазная
3. ректальная
4. линимент
5. комбинированная

8. По консистенции различают мазь:

1. крем
2. сплав
3. раствор
4. суспензия
5. эмульсия

9. По характеру воздействия на организм различают мазь:

1. паста
2. ректальная
3. вагинальная
4. резорбтивная
5. крем

10. По характеру воздействия на организм различают мазь:

1. дерматологическая
2. линимент
3. паста
4. местная
5. экстракционная

11. В зависимости от области применения различают мазь:

1. глазная
2. эмульсия
3. паста
4. крем
5. линимент

12. В зависимости от области применения различают мазь:

1. раствор
2. ректальная
3. паста
4. крем
5. линимент

13. В зависимости от области применения различают мазь:

1. эмульсия
2. паста
3. гель
4. вагинальная
5. экстракционная

14. Отсутствием межфазной поверхности характеризуется тип мази:

1. раствор
2. суспензия
3. эмульсия
4. паста
5. комбинированная

15. Отсутствием межфазной поверхности характеризуется тип мази:

1. суспензия
2. эмульсия
3. паста
4. комбинированная
5. сплав

16. Наличием межфазной поверхности характеризуется тип мази:

1. экстракционная
2. сплав
3. раствор
4. эмульсия
5. сплав+ раствор

17. Наличием межфазной поверхности характеризуется тип мази:

1. сплав
2. раствор
3. суспензия
5. сплав+ раствор
5. экстрационная

18. По типу дисперсионной системы мази могут быть:

1. гели
2. экстракционные
3. гомогенные
4. резорбтивные
5. пасты

19. Компонентами липофильных основ мазей, относящимися к группе углеводов, являются все КРОМЕ:

1. церезина
2. парафина
3. озокерита
4. петролятума
5. спермацета

20. К жировым липофильным основам относятся:

1. полиэтиленоксидные основы
2. спермацет
3. петролят
4. саломас
5. желатин-глицериновые

1	2
2	2
3	1
4	3
5	4
6	2
7	4
8	1
9	4
10	4
11	1
12	2
13	4
14	1
15	5
16	4
17	3
18	3
19	5
20	4

Оценочные материалы по результатам освоения учебного модуля 2:

Инструкция: Выберите один или несколько правильных ответов:

1. Показатели качества для мазей, согласно ГФ XV издания:

1. описание, однородность дозирования, размер частиц, микробиологическая чистота
2. тяжелые металлы
3. общая зола
4. пирогенность
5. седиментационная устойчивость

2. К структурно-механическим (реологическим) свойствам мазей не относят:

1. вязкость
2. растворимость
3. предел текучести
4. тиксотропность

3. Прибор для определения вязкости линиментов:

1. гигрометр
2. вискозиметр Освальда
3. спектрофотометр
4. фотоэлектроколориметр
5. ареометр

4. Закончите выражение: Тиксотропность – это _____

5. Какие мази контролируют по показателю «металлические частицы»?

1. мази для наружного применения
2. мази назальные
3. мази глазные в металлических тубах
4. мази для местного применения
5. гели для местного применения

6. Все перечисленные мягкие лекарственные формы должны иметь дополнительное устройство или аппликатор для введения лекарственного препарата, КРОМЕ:

1. назальные
2. ушные
3. для наружного применения
4. ректальные
5. вагинальные

7. Как называется колпачок, закрывающий носик тубы для мазей:

1. шарнир
2. капюшон
3. накладка
4. бушон
5. мембрана

8.: К специальным требованиям, предъявляемым к фармацевтической упаковке мягких ЛФ, относят _____

9. Алюминиевые тубы производят на специализированных заводах путем:

1. экструзии
2. диффузии
3. выливания
4. прессования
5. выдувания

10. К упаковке мягких лекарственных форм не относится:

1. стеклянные банки
2. металлические банки
3. пластмассовые банки
4. алюминиевые и полимерные тубы
5. контурная безъячейковая упаковка

ОТВЕТЫ

1	1
2	2
3	2
4	способность дисперсной системы изменять свою структуру под влиянием механических воздействий и восстанавливать прежнюю структуру после прекращения этого воздействия.
5	3
6	3
7	4
8	контроль первого вскрытия упаковки; обеспечение возможности многократного использования без нарушения герметичности или стерильности
9	1
10	5

Критерии оценки тестирования:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:

90-100% - оценка «отлично»

80-89% - оценка «хорошо»

70-79% оценка «удовлетворительно»

Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

9. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Квалификация научно-педагогических работников соответствует квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утвержденном приказом Минздравсоцразвития РФ 11.01.2011 г. №1н, и профессиональном стандарту «Педагог дополнительного образования детей и взрослых» (Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 8 сентября 2015 г. №613н).

№ п/п	Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)	Фамилия ¹ , имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству
1	УМ-1 «Технология получения мягких лекарственных форм»	Ахметова Татьяна Александровна	к.фармац.н.	Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	
		Воробьева Наталья Владимировна	к.фармац.н.	Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	
2	УМ-2 «Методы фармацевтико-технологического контроля качества мягких лекарственных форм»	Ахметова Татьяна Александровна	к.фармац.н.	Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	
		Воробьева Наталья Владимировна	к.фармац.н.	Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	

¹ Указываются все участники реализации образовательной программы, в т.ч. кураторы симуляционного обучения и/или стажировки.