

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Мухарьямова Лайсан Музиповна
Должность: и.о.первого проректора
Дата подписания: 12.03.2026 18:04:43
Уникальный программный ключ:
b57b96507511d4669a7e8b1e807a3d3e7412a55d

**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
2023 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«СТАБИЛЬНОСТЬ, СРОКИ ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

(форма обучения – очная, срок обучения – 36 академических часов)

Рег. № _____

Казань
2023 г.

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

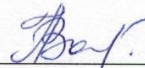
по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации
«Стабильность, сроки годности, хранение лекарственных средств» для провизоров по
специальности «Фармацевтическая технология».
(срок обучения – 36 академических часов)

№ п/п	Наименование документа	стр.
	Титульный лист	
1	Лист согласования	3
2	Пояснительная записка	5
3	Планируемые результаты обучения	6
3.1	Профессиональные компетенции провизора	6
3.2	Требования к квалификации	6
3.3-3.5	Трудовые функции	6-7
4	Учебный план	8
5	Календарный учебный график	9
6	Рабочие программы учебных модулей	10
6.1	Рабочая программа учебного модуля 1 «Изучение стабильности лекарственных средств»	10
6.2	Рабочая программа учебного модуля 2. Хранение лекарственных средств»	12
7	Организационно-педагогические условия реализации программы	13
8	Итоговая аттестация	16
9	Кадровое обеспечение образовательного процесса	21

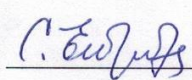
1. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Стабильность, сроки годности, хранение лекарственных средств» (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

Профессор Института фармации
ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России, д.фармац.н.  С.Н.Егорова

Рецензенты:

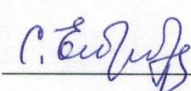
1. Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России к.фармац.н. И.К. Тухбатуллина
2. кандидат фармацевтических наук, коммерческий директор ООО «ДАНАС» Ф.Р. Леонтьева

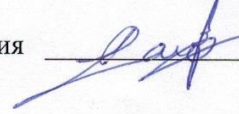
Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Института фармации
«09» ноября 2023 г. Протокол № 2.

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

№ 2 от «19» декабря 2023 г.

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 «Стабильность, сроки годности, хранение лекарственных средств» (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 «Стабильность, сроки годности, хранение лекарственных средств» со сроком освоения 36 академических часов.

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

Задачи:

1. Совершенствование знаний в области стабилизации лекарственных препаратов
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

График обучения Форма обучения	Ауд. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы (дни)
очная часть	6	5	5
ДОТ и ЭО ¹	6	1	1

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

¹ДОТ – дистанционные образовательные технологии, ЭО – электронное обучение

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

– профессиональные компетенции:

- 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).

3.2. 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»):

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

- **А/03.77** Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

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 «Стабильность, сроки годности, хранение лекарственных средств»

(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 ²	ПЗ, СЗ ³	формы контроля
1	УМ-1 «Изучение стабильности лекарственных средств»	18	4	6	8	тест
1.1	Определение понятий «срок годности» и «период до проведения повторных испытаний»	9	2	3	4	-
1.2	Методы изучения стабильности лекарственных средств	9	2	3	4	-
2	УМ-2 «Хранение лекарственных средств»	17	2	6	9	тест
2.1	Общие требования к хранению лекарственных средств	9	1	3	5	-
2.2	Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств	8	1	3	4	-
	Итоговая аттестация	1	-	-	1	тест
	Итого:	36	6	12	18	

¹ количество лекционных занятий составляет ~1/3 от общего количества учебных часов

¹ объем семинарских занятий (СЗ) и практических занятий (ПЗ) составляет ~2/3 от общего количества учебных часов

¹ СО - симуляционное обучение

5. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

№ п/п	Наименование модулей, тем (разделов, тем)	Всего часов	Сроки изучения тем (очное обучение/электронное 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	4/2	3/0				
1.2	Методы изучения стабильности лекарственных средств	9		1/2	6/0			
2	УМ-2 «Хранение лекарственных средств»	18						
2.1	Общие требования к хранению лекарственных средств	9				6/0	2/1	
2.2	Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств	8					2/1	5/0
	Итоговая аттестация	1						1/0
	Итого:		4/2	4/2	6/0	6/0	4/2	6/0

6. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

6.1. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 1

«Изучение стабильности лекарственных средств»

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)
A/01.77	УК-1 ПК-1 ПК-2	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

А/03.77	УК-1 ПК-1 ПК-2	1. Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента 2. 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 3. Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности 4. Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) 5. Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств 6. Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям 7. Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке 8. Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
---------	----------------------	---

Содержание учебного модуля 1. «Изучение стабильности лекарственных средств»

Код	Наименование тем и элементов
1.1	Определение понятий «срок годности» и «период до проведения повторных испытаний»
1.2	Методы изучения стабильности лекарственных средств

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

«Хранение лекарственных средств»

Трудоемкость освоения: 18 академических часов.

По окончании изучения учебного модуля 2 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	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

А/03.77	УК-1 ПК-1 ПК-2	1. Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента 2. 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 3. Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности 4. Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) 5. Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств 6. Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям 7. Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке 8. Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
---------	----------------------	---

Содержание учебного модуля 2 «Хранение лекарственных средств»

Код	Наименование тем и элементов
2.1	Общие требования к хранению лекарственных средств
2.2	Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств

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 «Стабильность, сроки годности, хранение лекарственных средств» 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. Лепахина, 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 «Стабильность, сроки годности, хранение лекарственных средств» 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. «Стабильность, сроки годности, хранение лекарственных средств» Лица, освоившие дополнительную профессиональную образовательную программу повышения квалификации «Стабильность, сроки годности, хранение лекарственных средств» 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. Испытания стабильности лекарственных средств, спланированные таким образом, чтобы увеличить скорость химического разложения или физического изменения фармацевтической субстанции или лекарственного препарата посредством создания особенно неблагоприятных условий хранения называются:

- а) долгосрочные испытания
- б) ускоренные испытания
- в) промежуточные испытания
- г) стрессовые испытания
- д) испытания фотостабильности

2. Испытания, заключающиеся в изучении стабильности лекарственного средства в условиях, проводимых при температуре 30° С и относительной влажности 65 %, при которых прогнозируется умеренное повышение скорости/степени химического разложения (деградации) или физических изменений фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, которые предполагается хранить продолжительное время при температуре 25°С называются:

- а) долгосрочные испытания

- б) ускоренные испытания
- в) промежуточные испытания
- г) стрессовые испытания
- д) испытания фотостабильности

3. Испытания по изучению стабильности физических, химических, биологических, биофармацевтических и микробиологических характеристик фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, проводимые в условиях хранения, заявленных в фармакопейной статье или нормативной документации, в период предполагаемого срока годности (предполагаемого периода до проведения повторных испытаний) называются:

- а) долгосрочные испытания
- б) ускоренные испытания
- в) промежуточные испытания
- г) стрессовые испытания
- д) испытания фотостабильности

4. Сколько серий фармацевтической субстанции нужно для проведения стрессовых испытаний

- а) 1
- б) 2
- в) 3
- г) 4
- д) 5

5. Для скольких первичных серий должны быть получены данные по стабильности при изучении стабильности нового лекарственного средства:

- а) минимум для 1
- б) минимум для 2
- в) минимум для 3
- г) минимум для 4
- д) минимум для 5

6. В какой упаковке необходимо проводить испытания лекарственных препаратов при изучении стабильности:

- а) транспортная
- б) потребительская
- в) первичная
- г) групповая
- д) без упаковки

7. Какое минимальное количество точек контроля должно быть при изучении стабильности в условиях ускоренных испытаний продолжительностью 6 месяцев:

- а) минимум 1
- б) минимум 2
- в) минимум 3
- г) минимум 4
- д) минимум 5

8. Для лекарственных препаратов не рекомендуется устанавливать срок годности более ... лет:

- а) 5
- б) 6
- в) 7
- г) 8

д)9

9. Способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах в течение установленного срока годности называется:

- а) экстраполяция
- б) стабильность
- в) срок годности
- г) упаковка
- д) маркировка

10. Дата поступления или разрешения поступления лекарственного средства в обращение это:

- а) период до проведения повторных испытаний стабильных фармацевтических субстанций
- б) дата производства лекарственного препарата
- в) дата производства фармацевтической субстанции
- г) дата выпуска
- д) сертификация на выпуск

Перечень правильных ответов:

1	б
2	в
3	а
4	а
5	в
6	б
7	в
8	а
9	б
10	г

Оценочные материалы по результатам освоения учебного модуля 2:

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

1. В каких случаях проводят стрессовые испытания фармацевтической субстанции:

- а) всегда
- б) для новых лекарственных препаратов
- в) если отсутствуют данные в НД или научной литературе о возможных продуктах ее разложения
- г) на усмотрение производителя

д) для новых лекарственных форм препаратов

2. Какие испытания проводят для оценки наиболее вредного влияния факторов внешней среды (высокие и низкие температуры, влага, кислород и другие компоненты воздуха, свет и т.п.) и зависимости от времени и условий их воздействия

- а) долгосрочные испытания
- б) ускоренные испытания
- в) промежуточные испытания
- г) стрессовые испытания
- д) испытания фотостабильности

3. При выборе условий проведения испытаний стабильности лекарственного средства, необходимо учитывать влияние климатических условий региона:

- а) проведения испытаний стабильности
- б) производства лекарственного средства
- в) применения лекарственного средства
- г) условия испытаний регламентированы НД
- д) на усмотрение производителя

4. Испытания лекарственного препарата без первичной упаковки или в упаковке из иных упаковочных материалов, относятся к:

- а) долгосрочным испытаниям
- б) ускоренным испытаниям
- в) промежуточным испытаниям
- г) стрессовым испытаниям
- д) испытаниям фотостабильности

5. Если предполагаемый срок годности лекарственного средства составляет 12 месяцев и более, то исследования стабильности в условиях долгосрочных испытаний следует проводить:

- а) каждые 3 месяца в течение первого года
- б) каждые 3 месяца в течение второго года
- в) каждые 6 месяцев в течение первого года
- г) каждый год
- д) ежемесячно

6. Для новых фармацевтических субстанций, для которых нет данных долгосрочных испытаний, охватывающих весь период предполагаемого срока годности, допускается применять результаты долгосрочных испытаний, проведенных в течение:

- а) не менее месяца
- б) не менее 2 месяцев
- в) не менее 3 месяцев
- г) не менее 6 месяцев
- д) не менее 12 месяцев

7. Какие условия долгосрочных испытаний лекарственных средств, предназначенных для хранения в холодильнике:

- а) $(5\pm3)^{\circ}\text{C}$
- б) $(6\pm3)^{\circ}\text{C}$
- в) $(7\pm3)^{\circ}\text{C}$
- г) $(8\pm3)^{\circ}\text{C}$
- д) $(9\pm3)^{\circ}\text{C}$

8. Какие условия долгосрочных испытаний лекарственных средств, предназначенных для хранения в морозильной камере:

- а) $-(10 \pm 5)^{\circ}\text{C}$
- б) $-(15 \pm 5)^{\circ}\text{C}$
- в) $-(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$
- г) $-(25 \pm 5)^{\circ}\text{C}$
- д) $-(30 \pm 5)^{\circ}\text{C}$

9. На сколько может быть увеличен предполагаемый срок годности лекарственного средства по сравнению с долгосрочными испытаниями, используя метод экстраполяции:

- а) не более чем на 6 месяцев
- б) не более чем на 12 месяцев
- в) не более чем на 18 месяцев
- г) не более чем на 24 месяца
- д) не более чем на 36 месяцев

10. Маркировка лекарственных средств, неустойчивость которых к воздействию света установлена при исследовании фотостабильности в ходе стрессовых испытаний, должна содержать указание:

- а) «Хранить в сухом месте»
- б) «Хранить в защищенном от света месте»
- в) «Хранить в прохладном месте»
- г) «Хранить в недоступном для детей месте»
- д) «Не замораживать»

Перечень правильных ответов:

1	в
2	г
3	в
4	г
5	а
6	д
7	а
8	в
9	б
10	б

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 ² , имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству
1	УМ-1 «Изучение стабильности лекарственных средств»	Егорова Светлана Николаевна Ахметова Татьяна Александровна	д.фармац.н. к.фармац.н.	Профессор Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России.к.фармац.н. Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России.к.фармац.н.	
2	УМ-«Хранение лекарственных средств»	Егорова Светлана Николаевна Воробьева Наталья Владимировна	д.фармац.н. к.фармац.н.	Профессор Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России.к.фармац.н. Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	

² Указываются все участники реализации образовательной программы, в т.ч. кураторы симуляционного обучения и/или стажировки.