

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
2021 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ И КОНТРОЛЮ
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ В АПТЕКЕ»
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И
ФАРМАКОГНОЗИЯ»**

(форма обучения – очная, срок обучения – 18 академических часов)

Рег. № _____

Казань
2021 г.

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

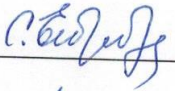
по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации
«Современные требования к изготовлению и контролю качества лекарств в аптеке» для
провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».
(срок обучения – 18 академических часов)


№ 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	6
3.2	Требования к квалификации	6
3.3	Должностные функции (должностные обязанности) провизора	6
3.4-3.5	Трудовые функции	6
4	Учебный план	7
5	Календарный учебный график	8
6	Рабочие программы учебных модулей	8
6.1	Рабочая программа учебного модуля 1. «Правила изготовления лекарственных препаратов в производственных аптеках»	8
6.2	Рабочая программа учебного модуля 2. «Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов»	10
7	Организационно-педагогические условия реализации программы	11
8	Итоговая аттестация	13
9	Кадровое обеспечение образовательного процесса	22


1. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Современные требования к изготовлению и контролю качества лекарств в аптеке» (срок обучения 18 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», Профессиональному стандарту «Провизор» (Утвержден Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н) и профессиональному стандарту «Провизор-аналитик» (Утвержден Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»).

Разработчики программы:

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

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

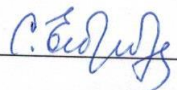
Доцент Института фармации
ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России, к.фармац.н.  Н.В.Воробьева

Рецензенты:

кандидат фармацевтических наук, доцент Института фармации
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России Г.Ю.Меркурьева

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

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Совета по качеству образования Института фармации «28 июня 2021 г. Протокол № 7.

Председатель Совета по качеству образования
Института фармации д. фармац.н. профессор  С.Н.Егорова

Программа рассмотрена и утверждена методическим советом ФПК и ППС ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России на заседании № 1 от «15» сентября 2021 г.

Председатель методического совета
к.м.н., доцент  Архипов Е.В.

Программа рассмотрена и утверждена Ученым советом ФПК и ППС ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России на заседании № 1 от «14» октября 2021 г.

Председатель Ученого совета
Проректор, д.м.н., профессор  Шулаев А.В.

1.1. Лист регистрации обновлений, актуализации и изменений дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Современные требования к изготовлению и контролю качества лекарств в аптеке» (срок обучения 18 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 «Современные требования к изготовлению и контролю качества лекарств в аптеке» со сроком освоения 18 академических часов.

Цель: совершенствование профессиональных знаний и компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в аптечном изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов.

Задачи:

1. Совершенствование знаний по аптечному изготовлению лекарственных препаратов.
2. Совершенствование знаний по внутриаптечному контролю качества.

2.2. Категория обучающихся

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

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

Актуальность обусловлена необходимостью совершенствования профессиональных компетенций в связи с выходом Государственной Фармакопеи 14 издания и Приказа Минздрава России 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».

2.4. Объем программы: 18 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	2	2
ДОТ и ЭО ¹	6	1	1

2.6. Документ, выдаваемый после завершения обучения – удостоверение о повышении квалификации в 18 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 химия и фармакогнозия», «Фармацевтическая технология», «Фармация»:

– универсальные компетенции:

¹ ДОТ – дистанционные образовательные технологии, ЭО – электронное обучение

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

- общепрофессиональные компетенции:

ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

– профессиональные компетенции:

ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПК-10. Способен разрабатывать методики контроля качества

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», без предъявления требований к стажу работы.

3.3. Должностные функции (должностные обязанности) провизора, совершенствующиеся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая технология» (Приказ Министерство труда и социальной защиты России от 09.03.2016 N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»): оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.

3.4. Трудовые функции (знания, навыки и умения) совершенствующиеся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Фармацевтическая технология», «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/02.77** Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств 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 «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

- **A/03.77** Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Современные требования к изготовлению и контролю качества лекарств в аптеке»

(срок обучения: 18 академических часов).

Цель: совершенствование профессиональных знаний и компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в аптечном изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов.

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

Срок обучения/трудоемкость: 18 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. Правила изготовления лекарственных препаратов в производственных аптеках	9	3	2	4	тест
1.1	Структура и содержание Государственной фармакопеи 14 издания, нормативная документация по изготовлению лекарственных препаратов в аптеках.	5	1	2	2	-
1.2	Требования GMP к аптечному изготовлению лекарственных препаратов.	4	2	-	2	-
2	УМ-2. Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов	8	3	2	3	тест
2.1	Виды внутриаптечного контроля качества.	4	3	1	-	-
2.2	Особенности проведения контроля качества в аптеке.	4	-	1	3	-
	Итоговая аттестация	1	-	-	1	тест
	Итого:	18	6	4	8	

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
1	УМ-1. Правила изготовления лекарственных препаратов в производственных аптеках	9			
1.1	Структура и содержание Государственной фармакопеи 14 издания, нормативная документация по изготовлению лекарственных препаратов в аптеках.	5	4/0	0/1	
1.2	Требования GMP к аптечному изготовлению лекарственных препаратов.	4	2/0	0/2	
2	УМ-2. Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов	8			
2.1	Виды внутриаптечного контроля качества.	4		0/3	1/0
2.2	Особенности проведения контроля качества в аптеке.	4			4/0
	Итоговая аттестация	1			1/0
	Итого:		6/0	0/6	6/0

6. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

6.1. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 1

«Правила изготовления лекарственных препаратов в производственных аптеках»

Трудоемкость освоения: 9 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/05.77	УК-1 ОПК-1 ПК-4 ПК-10	- Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента - Готовить все виды лекарственных форм - Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах

		<ul style="list-style-type: none"> - 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
A/03.77	УК-1 ОПК-1 ПК-4 ПК-10	<ul style="list-style-type: none"> - Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах - Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями - Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями - Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием - Пользоваться контрольно-измерительными приборами - Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

Содержание учебного модуля 1. «Правила изготовления лекарственных препаратов в производственных аптеках»

Код	Наименование тем и элементов
1.1	Структура и содержание Государственной фармакопеи 14 издания, нормативная документация по изготовлению лекарственных препаратов в аптеках.
1.2	Требования GMP к аптечному изготовлению лекарственных препаратов.

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
«Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов»

Трудоемкость освоения: 9 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/02.77	УК-1 ОПК-1 ПК-4 ПК-10	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
А/01.77	УК-1 ОПК-1 ПК-4 ПК-10	<ul style="list-style-type: none"> - Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования - Осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования - Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование - Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов

Содержание учебного модуля 2 «Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов»

Код	Наименование тем и элементов
2.1	Виды внутриаптечного контроля качества.
2.2	Особенности проведения контроля качества в аптеке.

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 «Современные требования к изготовлению и контролю качества лекарств в аптеке» 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, проектные задания для аттестационной работы.

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 РФ от 8 октября 2015 г. №707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».

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. Производственный контроль в аптечных организациях. Учебное пособие для провизоров, обучающихся в системе дополнительного профессионального образования / А.Г.Долодаренко, Л.М.Фатхутдинова, С.Н.Егорова. – Казань: Изд-во КГМУ, 2015. - 48 с.

7.2.3.2. Нормативные документы по вопросам аптечного изготовления и контроля качества лекарственных препаратов

7.2.3.2.1. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н - Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

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

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

7.2.3.2.4. Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV 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.

7.3.1.2. Учебная аптека 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 «Современные требования к изготовлению и контролю качества лекарств в аптеке» 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 «Современные требования к изготовлению и контролю качества лекарств в аптеке». Лица, освоившие дополнительную профессиональную образовательную программу повышения квалификации «Современные требования к изготовлению и контролю качества лекарств в аптеке» 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 правильный ответ:

1) При отсутствии в рецепте или требовании указания о концентрации этилового спирта используют:

- а) 90% этиловый спирт
- б) 70% этиловый спирт
- в) 96% этиловый спирт
- г) 95% этиловый спирт
- д) 100% этиловый спирт

- 2) Растворы высокомолекулярных веществ изготавливают:
- а) По массе
 - б) Массо-объемным методом
 - в) По объему
 - г) Массо-объемным методом или по массе
 - д) По объему или по массе
- 3) Интервал времени от начала изготовления до стерилизации инъекционного и инфузионного растворов :
- а) Не должен превышать 3-х часов
 - б) Не должен превышать 2-х часов
 - в) Более 3-х часов
 - г) Не должен превышать 1 часа
 - д) Не имеет значения
- 4) В глазных каплях и растворах отсутствие механических примесей определяют:
- а) До стерилизации
 - б) До и после стерилизации
 - в) После стерилизации
 - г) Не определяются
 - д) Определяется выборочно
- 5) При отсутствии в рецепте указаний о составе мажевой основе используется:
- а) Стерильный вазелин
 - б) Стерильный ланолин
 - в) Сплав вазелина и ланолина 9:1
 - г) Сплав ланолина и вазелина 6:4
 - д) Сплав вазелина и ланолина 7:9
- 6) Сколько хранят паспорт письменного контроля в аптеке после изготовления лекарственной формы:
- а) 1 месяц
 - б) 1 год
 - в) 5 лет
 - г) 2 месяца
 - д) 2 дня
- 7) В случае если лекарственный препарат изготавливается и отпускается одним и тем же лицом, паспорт письменного контроля заполняется:
- а) До изготовления лекарственной формы
 - б) После изготовления лекарственного препарата
 - в) В процессе изготовления
 - г) Не оформляются
 - д) В конце рабочей смены
- 8) Опросный контроль осуществляется выборочно после изготовления:
- а) Трех лекарственных форм
 - б) Пяти лекарственных форм
 - в) Всех лекарственных форм
 - г) Не более пяти лекарственных форм
 - д) Двух лекарственных форм

Установите соответствие:

Этикетки на белом фоне имеют следующие сигнальные цвета:

9) Для внутреннего применения а) Оранжевый цвет

10) Для наружного применения б) Зеленый цвет

11) Для глазных капель и мазей в) Синий цвет

12) Для инъекций и инфузий г) Розовый цвет

13) В каком приказе отражены все правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов, вступившие в силу с 1 июля 2016 года:

а) МЗРФ№214

б) МЗРФ№309

в) МЗРФ№52

г) МЗРФ№751

д) МЗРФ№61

14) Должностное лицо, ответственное за осуществление контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях:

а) Заведующий аптекой

б) Провизор – технолог

в) Фармацевт

г) Провизор – аналитик

д) Зав. отделом

Должностное лицо, ответственное за осуществление контрольных функций, при изготовлении и отпуске лекарственных средств:

а) Заведующий аптекой

б) Провизор – технолог

в) Уполномоченный по качеству

г) Провизор - аналитик

д) Зав. отделом

16) По какому показателю проводится контроль всех лекарственных средств и лекарственных веществ, поступающих в аптечную организацию:

а) Внутритарная проверка

б) Химический состав

в) физические показатели

г) Маркировка

д) Наличие листка - вкладыша

17) Как необходимо поступить, если при приемке лекарственного средства возникли сомнения в его качестве:

а) Произвести приемку и реализовать в соответствующем порядке

б) Забраковать

в) Уничтожить в соответствующем порядке

г) Произвести анализ лекарственного средства в контрольно – аналитической лаборатории

д) Вернуть поставщику

Перечень правильных ответов:

	а
	Г
	а
	б
	В
	Г
	В
	Г
	б
	а
	Г
	В
	Г
	Г
	б
	Г
	Г

Оценочные материалы по результатам освоения учебного модуля 2:

Инструкция: Выберите один или несколько правильных ответов:

1). Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством:

1. приемочного контроля;
2. письменного контроля;
3. опросного контроля;
4. устного контроля;
5. органолептического контроля;
6. физического контроля;
7. химического контроля;
8. контроля при отпуске лекарственных препаратов;

2). Обязательными видами контроля для изготовленных в аптеке лекарственных препаратов являются:

1. приемочный контроль;
2. письменный контроль;
3. опросный контроль;
4. органолептический контроль;
5. физический контроль;
6. химический контроль;
7. контроль при отпуске лекарственных препаратов;

3). В журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств указываются сведения:

1. дата осуществления контроля
2. номер по порядку;

3. номер рецепта, требования, наименование медицинской организации, выдавшей их (при наличии);
4. ФИО врача, выписавшего рецепт;
5. номер серии лекарственного средства промышленного производства;
6. состав лекарственного средства: определяемое вещество или ион (указывается при физическом или химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по рецептам); результаты физического, органолептического, качественного контроля (каждый по шкале: положительный или отрицательный), химического контроля (качественное и количественное определение);
7. ФИО лица, изготовившего, расфасовавшего лекарственный препарат;
8. подпись лица, проверившего изготовленный лекарственный препарат;
9. заключение по результатам письменного контроля: удовлетворительно или неудовлетворительно;
10. срок годности лекарственного препарата;

4). Результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов, в том числе в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового

1. отправляются в контрольно-аналитическую лабораторию;
2. регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств;
3. указываются в паспорте письменного контроля;

5). Приемочный контроль

1. заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка»;
2. включает в себя проверку правильности оформления сопроводительных документов, в том числе документов, подтверждающих качество лекарственных средств;
3. организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов;
4. является выборочным видом контроля
5. является обязательным для всех поступающих в аптеку лекарственных средств;

6). Контроль по показателю «Описание» включает проверку:

1. внешнего вида;
2. агрегатного состояния;
3. плотности;
4. цвета;
5. запаха;
6. растворимости;

7). Лекарственные средства, забракованные при приемочном контроле

1. уничтожаются;
2. реализуются в первую очередь;
3. хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств;

8). В паспорте письменного контроля указываются:

1. дата изготовления лекарственного препарата;
2. номер рецепта или требования;
3. наименование медицинской организации, название отделения (при наличии);
4. ФИО врача, выписавшего рецепт;
5. номер серии, количество в серии - для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;
6. наименования взятых лекарственных средств и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму;
7. результаты химического контроля;
8. все, вышеперечисленное

9). Паспорт письменного контроля

1. заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на русском языке, в последовательности, указанной в рецепте (требовании);
2. заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций;
3. заполняется в процессе изготовления, если лекарственный препарат изготавливается и отпускается одним и тем же лицом;
4. хранится в аптеке в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов;
5. вручается больному вместе с лекарственным препаратом;
6. передается на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов;

10). Вид контроля, при котором провизором, осуществляющим контрольную функцию, называется первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также его количество, а фармацевт (провизор) изготовивший лекарственный препарат, называет все иные используемые лекарственные средства и их количества называется:

1. устным;
2. письменным;
3. опросным;
4. органолептическим;
5. физическим;

11). Органолептический контроль

1. является обязательным;
2. является выборочным;
3. заключается в проверке на вкус и запах всех лекарственных препаратов;
4. заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах, на вкус выборочно детских лекарственных препаратов;
5. не проводится для мазей и суппозитория;

12). Физическому контролю подвергаются:

1. все лекарственные препараты
2. лекарственные препараты, изготовленные в течение рабочего дня, выборочно с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день;
3. все лекарственные препараты, изготовленные для детей до 1 года;
4. внутриаптечная заготовка в количестве не менее трех упаковок каждой серии (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств);
5. все гомеопатические препараты;

13). Результаты качественного анализа регистрируются в

1. журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств;
2. журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность;
3. в обоих журналах;

14). Качественному анализу в обязательном порядке подвергаются:

1. очищенная вода и вода для инъекций ежедневно из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу - на каждом рабочем месте на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, должна быть также проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида;
2. все лекарственные средства и концентрированные растворы (в том числе настойки гомеопатические матричные, тритурации гомеопатические первого десятичного разведения, растворы гомеопатические первого десятичного разведения), поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов;
3. лекарственные средства, поступившие в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю в случае возникновения сомнения в их качестве;
4. концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении;
5. расфасованные лекарственные средства промышленного производства;
6. гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки. Качество лекарственного препарата оценивают по вспомогательным веществам.
7. все вышеперечисленное.

15). Вода очищенная и вода для инъекций должны подвергаться полному качественному и количественному анализу

1. ежедневно
2. один раз в месяц
3. ежеквартально
4. один раз в год
5. на усмотрение зав. аптеки

16). При проведении химического контроля очищенной воды и воды для инъекций в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций в обязательном порядке указываются:

1. дата получения (отгонки) воды;
2. дата контроля воды;
3. номер проведенного химического анализа;
4. номер баллона или бюретки, из которых взята на анализ вода;
5. результаты контроля на отсутствие примесей;
6. показатели рН среды;
заключение о результатах анализа воды (удовлетворяет/не удовлетворяет);
7. подпись зав. аптеки;
8. подпись лица, проводившего анализ;
9. все вышеперечисленное;

17). Качественному анализу должны подвергаться выборочно лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (провизором) в течение рабочего дня в количестве

1. не менее 20% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных препаратов
2. не менее 10% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных препаратов
3. не менее 5% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных препаратов
4. не менее 5 лекарственных препаратов изготовленных каждым фармацевтом
5. определяемом провизором-аналитиком индивидуально для каждого фармацевта (провизора)

18). Гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки

1. не изготавливаются
2. готовятся под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога
3. отправляются на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию

19). При проведении химического контроля подлинности лекарственных средств в бюреточной установке, штангласах и штангласах с пипетками в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность в обязательном порядке указываются следующие сведения:

1. дата заполнения бюреточной установки, штангласа;
2. порядковый номер химического анализа;
3. наименование лекарственного средства;
4. номер серии или номер анализа лекарственного средства производителя лекарственных средств;
5. номер заполняемого штангласа;
6. определяемое вещество (ион);
7. результаты контроля по шкале «плюс» или «минус»;
8. подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение;
9. все верно

20). Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются в обязательном порядке:

1. все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение значения рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются по значению рН, подлинности и количественному содержанию действующих веществ; стабилизаторы после стерилизации проверяются лишь в случае, предусмотренном документом в области контроля качества;
2. стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и иные стерильные растворы);
3. глазные капли и мази, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;
4. все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года;
5. растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего применения), растворы серебра нитрата;
6. все концентрированные растворы, тритурации, кроме гомеопатических тритураций;
7. лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки каждой серии, кроме гомеопатических лекарственных препаратов;

8. стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и инфузий, буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;
9. концентрация спирта этилового при разведении, а также в случае возникновения сомнений в качестве спирта этилового при его поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю;
10. инъекционные гомеопатические растворы;
11. лекарственные формы, изготовленные по рецептам и требованиям, в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм. Особое внимание должно обращаться на лекарственные формы для детей, применяемые в офтальмологической практике, содержащие наркотические и ядовитые средства, растворы для лечебных клизм;
12. все верно;

Ответы:

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

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 «Правила изготовления лекарственных препаратов в производственных аптеках»	Егорова Светлана Николаевна	д.фармац.н.	Профессор Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	
2	УМ-2 «Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов»	Ахметова Татьяна Александровна Воробьева Наталья Владимировна	к.фармац.н. к.фармац.н.	Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России 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.