

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Фальсификаты. Современные требования к качеству лекарственных
средств»**

(18 часов, заочная форма)

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом № 499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Подушкин В.Ю.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармацевтической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии 25 января 2020 г., протокол № 6.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол № 6.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ..	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	7
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	8
5.1. Введение.....	9
5.2. Учебно-тематический план	10
5.3.Описание разделов курса.....	11
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	13
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	13
6.2 Материально-технические условия реализации.....	13
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	13
6.2.2 Специализированное оборудование	13
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	14
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	14
6.3.1 Литература	14
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	16
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.	16
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.....	17
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	18
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	19
8.1 Описание оценочных материалов.....	19
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....	19

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фальсификаты. Современные требования к качеству лекарственных средств» заключается в совершенствовании профессиональных компетенций (знаний, умений) в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств, теоретических аспектов применения современных методов исследования для своевременного выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности среди лекарств различных фармакологических групп и изъятию их из гражданского оборота с последующим уничтожением.

Трудоемкость освоения - 18 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены руководители, провизоры и фармацевты аптечных организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.015 Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 427н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Фальсификаты. Современные требования к качеству лекарственных средств» предполагает совершенствование следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК 1	Способность и готовность к принятию мер по своевременному выявлению лекарственных средств лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством РФ	<p>Знать: - общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных субстанций, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств</p> <p>Уметь: - планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ</p>
ПК 2	Способность и готовность организовать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций	<p>Знать: - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; - права и обязанности специалистов, ответственных за организацию и проведение контроля качества лекарственных средств</p> <p>Уметь: - планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; - обеспечивать организацию контроля</p>

		качества лекарственных средств
--	--	--------------------------------

**Характеристика профессиональных компетенций,
подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Фальсификаты. Современные требования к качеству лекарственных средств», 18 часов.

Область профессиональной деятельности слушателя, освоивших программу ДПП ПК «Фальсификаты. Современные требования к качеству лекарственных средств», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Фальсификаты. Современные требования к качеству лекарственных средств», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Фальсификаты. Современные требования к качеству лекарственных средств», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Фальсификаты. Современные требования к качеству лекарственных средств», готов решать следующие профессиональные задачи:

- стандартизации и оценки качества лекарственных средств,
- применения современных методов исследования для своевременного выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности среди лекарств различных фармакологических групп и изъятию их из гражданского оборота с последующим уничтожением.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Фальсификаты. Современные требования к качеству лекарственных средств»	ПК 1. Способность и готовность к принятию мер по своевременному выявлению лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством РФ	02.015 Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 427н	А/7 Контроль качества лекарственных средств	А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях
	ПК 2. Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций			А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации А/03.7 Проведение внут-риаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС)	3	2		1	текущий контроль
2	Методы борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств	4	2		2	текущий контроль
3	Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств	3	2		1	текущий контроль
4	Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств	4	2		2	текущий контроль
5	Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых в аптеках лекарственных средств	2	2			текущий контроль
Итоговая аттестация		2		2		Зачет
Всего:		18	10	2	5	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (1 неделя)					
	1	2	3	4	5	6
1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС)	3					
2. Методы борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств		4				
3. Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств			3			
4. Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств				4		
5. Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых в аптеках лекарственных средств					2	
Итоговая аттестация						2

**Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Актуальность, содержание, особенности реализации

Фальсификация лекарственных средств является одним из самых опасных явлений современного фармацевтического рынка. Применение поддельной фармацевтической продукции может приводить к осложнениям заболеваний, быть причиной новых патологических процессов, а также повлечь смерть пациента. Опасность фальсифицированных лекарств усиливается за счет возможности их приема большим количеством людей. Особенно неблагоприятное воздействие на широкие массы населения имеет лечение неэффективными поддельными (пр. всего антибактериальными) лекарствами.

Кроме того, появление на рынке поддельной фармацевтической продукции снижает доверие к системе здравоохранения в целом, приводит к ухудшению репутации производителей и поставщиков лекарственных средств. Помимо ущерба для здоровья пациентов, распространение фальсифицированных лекарственных средств наносит экономический урон государствам мирового сообщества. В частности, рост количества фальсифицированной продукции на фармацевтическом рынке увеличивает государственные расходы на деятельность контрольно-разрешительной системы.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации разработана с целью усовершенствования теоретических знаний и практических навыков специалистов фармацевтической отрасли, занятых на этапе КК ЛС

Цель программы – углубление профессиональных знаний, умений и навыков слушателей курсов, ознакомление их с основными достижениями в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств, с теоретическими аспектами применения современных методов исследования для своевременного выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, что поможет осуществлять профессиональную деятельность на принципиально новом уровне с учетом современных требований.

Знания, полученные при освоении слушателями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств», позволят решить следующие задачи:

- изучить исторические аспекты современного состояния борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами на рынке фармацевтической продукции;
- углубить теоретические знания по методам анализа лекарственных средств, применяемым для выявления фальсифицированных лекарственных средств различных фармакологических групп;
- дополнить и расширить знания в области современных подходов в контроле качества лекарственных средств с учетом новейших достижений в области фармацевтического анализа;
- сформировать умение организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов в соответствии с законодательными и нормативными документами;
- сформировать готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС)		3
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа.</i>	1
Раздел 2. Методы борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств		4
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа.</i>	2
Раздел 3. Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств		3
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа.</i>	1
Раздел 4. Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств		2
	<i>Лекции</i>	2
Раздел 5. Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых в аптеках лекарственных средств		
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		18

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекар-ственных средств (ФЛС). Национальные законодательства в борьбе с фальсифицированными препаратами.

Проблема фальсификации лекарственных средств – проблема мирового масштаба. Исторические аспекты данной проблемы. Вопросы терминологии. Основные термины и понятия: «фальсифицированное лекарственное средство; контрафактное лекарственное средство; незаконные копии лекарственных средств». Социальные последствия применения фальсифицированных лекарственных средств. Экономический ущерб от реализации фальсифицированных лекарственных средств. Виды (разновидности) фальсифицированных препаратов. Способы распространения поддельных лекарств. Фармакотерапевтические классы, к которым относятся фальсифицированные лекарственные средства.

Тема 2. Методы борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами. ФЗ-61 РФ «Об обращении ЛС». Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Ухудшение ситуации с проблемой фальсифицированных препаратов после 2000-го года. Российское законодательство как средство борьбы с данной проблемой. Федеральные законы. Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными препаратами. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер. Необходимость системного выявления фальсификатов в Российской Федерации. Этапы приостановки обращения фальсифицированных лекарственных средств. Необходимость введения уголовной ответственности за производство, распространение и хранение фальсифицированных, недоброкачественных препаратов и незаконных копий лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Способы визуальной оценки. Использование специальных аналитических методик (ТСХ, ВЭЖХ, ИК-спектроскопия и др.). Рекомендации ВОЗ ООН. Приоритетные методы обнаружения фальсифицированных лекарственных средств в США, Японии, Германии и других странах ЕС. Рекомендации и подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств, разработанные отечественными специалистами. Использование теста «Растворение» для анализа твёрдых лекарственных форм. Использование комбинированных экспресс-методов для выявления фальсификатов. Экспресс-анализ выявления фальсифицированных лекарственных средств. Разработки отечественных специалистов с целью системного выявления фальсификатов. Идентификация лекарственных средств с помощью дифрактометров серии Дифрей.

Тема 3. Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Теоретические основы и разновидности спектральных методов анализа. Атомный спектральный анализ (АСА). Атомно-абсорбционный спектральный анализ (ААА). Атомно-флюоресцентный спектральный анализ (АФА). Молекулярный спектральный анализ (МСА). Использование данных методов для анализа лекарственных средств. ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия. Использование данных методов для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств, в т.ч. ГЛС. Основные хроматографические методы, применяющиеся для выявления фальсификатов. Тонкослойная хроматография (ТСХ). Примеры её использования. Тесты для быстрого обнаружения фальсификатов (экспресс-анализ). Комбинирование ТСХ с цветными реакциями и ИК-спектроскопией.

Примеры использования при обнаружении фальсификатов среди противо-микробных лекарственных средств (фторхинолоны, антибиотики β -лактамыды). Применение газожидкостной хроматографии (ГЖХ) для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств. Её преимущества перед другими видами хроматографии. Показатели качества, определяемые методом ГЖХ. Примеры использования при обнаружении фальсификатов. Сочетание ГЖХ с высокоэффективной жидкостной хроматографией (ВЭЖХ). Применение ВЭЖХ для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств. Особенности использования данного метода для выявления фальсификатов (подлинность, количественное определение). Виды используемого оборудования. Преимущества использования элементных анализаторов.

Тема 4. Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств. Правила GР. Система контроля качества на фармацевтическом предприятии. Валидация. Организация контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве. Правила GMP. Исторические аспекты внедрения данных правил в мировом масштабе. Международные и российские нормативные документы и стандарты по правилам GMP. Терминология. Функции и роль отдела контроля качества (ОКК) фармацевтического предприятия в обеспечении качества производимых лекарственных средств. Виды валидации технологических процессов и их значение. Валидация аналитических методик. Валидационная оценка методик анализа в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи. Валидационные характеристики основных типов (классов) аналитических методик. Особенности применения валидации к различным фармакопейным методам.

Тема 5. Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых в аптеках лекарственных средств. Роль упаковки и маркировки в выявлении фальсификатов. Порядок и этапы проведения приемочного контроля. Документация. Контроль по показателям "Описание", "Упаковка", "Маркировка". Способы обнаружения фальсификатов по упаковке и маркировке. Решение ситуационных задач.

Тема 6. Итоговая аттестация (тестовый контроль по всем разделам дисциплины).

6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной нормативной документации» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2 Материально-технические условия реализации

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

Наименование	Назначение
Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеется кафедральный лекционный кабинет, оснащенный мультимедийной техникой для презентаций
Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории методов анализа лекарственных средств	На кафедре фармацевтической химии в наличии учебные и научные лаборатории, которые оборудованы для целей проведения фармацевтического анализа
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеется на кафедре фармацевтической химии компьютеры, мультимедийная техника
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Имеется на кафедре фармацевтической химии: лабораторное оборудование
Иное (указать)	-

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Государственная Фармакопея РФ - 14 изд. в 4 томах. - М.: МЗ РФ, 2018. - Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Государственная Фармакопея РФ - 13 изд. в 3 томах. - М.: МЗ РФ, 2015. - Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х частях: учеб. для фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов – 3-е изд., перераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 720 с.
Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В.Г. Беликов. - 3-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.
4. Иванова К.А., Ильинова Ю.Г. Методические рекомендации по обучению инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательной организации высшего образования, [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / К.А. Иванова, Ю.Г. Ильинова; Спб. гос. хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=287>. - Загл. с экрана.
5. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой - Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>. – Загл. с экрана.
6. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] / Раменская Г.В. – Электрон. текстовые данные. - М.: БИНОМ, 2016. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001014331.html>. – Загл. с экрана.
7. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учеб. пособие / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., перераб. и доп. –

Москва: Медицина, 2004. – 384 с.: ил. – (Серия «Учебная литература для студентов фармацевтических вузов и факультетов»).

8. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г.В. Раменской.- Эл. изд. - Электрон. текстовые дан.- М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — 467 с. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> — Загл. с экрана.

б) дополнительная литература

1. Арзамасцев, А.П. и др. Экспресс-анализ с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств. Практическое руководство / А.П. Арзамасцев и др. – М., 2003.

2. Арзамасцев, А.П., Дорофеев, В.Л., Коновалов, А.А. и др. Выявление фальсифицированных лекарственных средств с использованием современных аналитических методов / А.П. Арзамасцев и др. // Химико-фармацевтический журнал. – 2004. – Т. 38. – № 3.

3. Анализ неизвестных лекарственных веществ с применением химических и физико-химических методов: учебное пособие / сост. Е.С. Бушуев, Р.В. Шебатин, В.Ю. Подушкин и др. – 2-е изд., доп. и перераб. – СПб.: Изд.-во СПХФА, 2010. – 88 с.

4. Вальцева, Е. Элементы защиты упаковок лекарственных препаратов от подделки / Е. Вальцева // Фармацевтические ведомости.- 2007. – № 5. – С. 28-29.

5. Машковский, М.Д. Лекарственные средства. / М.Д. Машковский. – М.: ООО «Новая волна», 2011. – 1216 с.

6. Международная фармакопея. – 3-е изд. – Женева: ВОЗ, 1981, 1983, 1990, 1995. – Т. 1, 2, 3, 4.

7. Правила организации и контроля качества лекарственных средств. (Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916).

8. РЛС России. Энциклопедия лекарств. Выпуск 19, 2011. – М.: РЛС-Медиа, 2010. – 1308 с.

9. Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств. – М.: Фармацевтическая промышленность, 2007. – 58 с.

10. Руководство по разработке мер борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами (отдел политики в отношении основных и других лекарственных средств ВОЗ) // Новая аптека. Нормативные документы. – 2002. – № 1, 2, 3.

11. Синтез, свойства и контроль качества витаминных препаратов и витаминоподобных веществ [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / А.З. Абышев, С.Н. Трусов [и др.]; ГБОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2010. - 136 с. — Режим доступа:

http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024545-SPHFU. – Загл. с экрана.

12. Спектральные методы в фармацевтической химии (Применение УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных веществ) [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / [А.З. Абышев, С.Н. Трусов]; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2011. - 288 с. — Режим доступа:

http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024553-SPHFU. - Загл. с экрана.

13. Федеральный закон об обращении лекарственных средств № 61 – ФЗ 12.04.2010.

14. Щиголь, Д.Ф. Фальсифицированные лекарственные средства: система их раннего обнаружения / Д.Ф. Щиголь // Новая аптека. Эффективное управление. – 2004. – № 10. – С. 25-27.

Мультимедийное сопровождение лекций, использование Интернет-ресурсов – поисковые системы сети Интернет (Yandex, Google, Rambler, Nigma), базы данных свойств химических соединений (NIST, RTECS) и нормативной документации (Ростехрегулирование).

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Электронная библиотека: федеральная электронная медицинская библиотека : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2011. - URL : http://www.femb.ru/ (дата обращения 20.05.2019). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст. Изображение: электронные	Государственные Фармакопеи РФ, (общие и частные фармакопейные статьи по фармацевтическим субстанциям, лекарственным формам, лекарственному растительному сырью и методам их анализа)

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.

Таблица 6.5

Информирование	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/39
Консультирование	vitaly.podushkin@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/39
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/39

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

Наименование ПО	Назначение	Место размещения
Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

	многих из них, а также поддержка брайлевого ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	
--	--	--

Информационные справочные системы не требуются.

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. Презентации к лекциям и все методические материалы должны быть размещены в системе дистанционного обучения на сайте ЦПКС; доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий. При проведении курса в заочной форме доступ к материалам курса слушатели должны получить с даты начала курса.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Программа дисциплины предполагает следующие виды контроля.

По каждому разделу программы проводится итоговый контроль по вопросам пройденного материала.

После изучения каждого раздела блока предполагается проведение тестового контроля.

Контроль самостоятельной работы проводится в виде составления схематического информационного сообщения по пройденному материалу или докладов в виде рефератов.

По некоторым разделам дисциплины предполагается выполнение самостоятельной работы в форме ситуационных задач.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачетом в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

Примеры тестовых заданий к итоговому зачету:

Выбрать один наиболее правильный ответ:

1. Первое фальсифицированное лекарственное средство в России было официально зарегистрировано:

- А. В 1997 году;
- Б. В 1999 году;
- В. В 2000 году;
- Г. В 2002 году.

2. Первенство среди фальсификатов, по данным ВОЗ, принадлежит:

- А. Антибактериальным средствам (антибиотикам);
- Б. Анальгетикам;
- В. Витаминным препаратам;
- Г. Гормональным средствам.

3. Оптимальным вариантом анализа с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств, не содержащих действующих веществ, указанных на этикетке, является сочетание:

- А. Качественных реакций + ТСХ + ИК-спектроскопии;
- Б. ИК- спектроскопии + ВЭЖХ + Поляриметрии;
- В. ВЭЖХ + ГЖХ + УФ-спектроскопии;
- Г. Флюориметрии + ТСХ + Проведения теста на распадаемость.

4. Оптимальным вариантом анализа с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств, содержащих действующие вещества, обозначенные на этикетке, но изготовленных «другим производителем», является сочетание:

- А. ВЭЖХ + ГЖХ + Проведения теста на растворение;
- Б. ГЖХ + ТСХ + УФ-спектроскопии;
- В. Качественных реакций + ИК-спектроскопии + Поляриметрии;
- Г. ИК-спектроскопии + УФ-спектроскопии.

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК-1. Способность и готовность к принятию мер по своевременному выявлению лекарственных средств (ЛС), пришедших в негодность, ЛС с истекшим сро-	Знать общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств,	<i>Текущий контроль:</i> тесты и собеседование по основным разделам курса <i>Итоговая аттестация:</i>

<p>ком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством РФ</p>	<p>исходного сырья, структуры лекарственных субстанций, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств. Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам. Уметь выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ</p>	<p>тестирование по всем разделам программы</p>
<p>ПК-2. Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества. Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия. Знать права и обязанности специалистов, ответственных за организацию и проведение контроля качества лекарственных средств. Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам. Уметь обеспечивать организацию контроля качества лекарственных средств</p>	