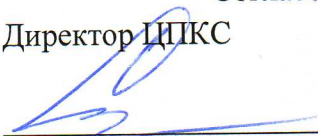




Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)
Фармацевтический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

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«16» 02 2022 года

Согласовано
Зам.директора по организации
работы розничной сети ГБУЛО
«Ленфарм»

Минина Н.В.
«16» 02 2022 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«16» 02 2022 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«ИЗГОТОВЛЕНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
(СТАЖИРОВКА)»
(72 часа, очная 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:

№ п/п	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Лисицкий Дмитрий Сергеевич	кандидат биологических наук	заместитель директора по учебно-методической работе	Фармацевтический техникум ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Левина Ирина Владимировна	–	преподаватель	Фармацевтический техникум ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Согласовано:
Директор техникума

И.А. Кочанова

Рабочая программа обсуждена на заседании Педагогического совета «20» января 2022 г., протокол № 3.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Учёным Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «16» февраля 2022 г., протокол № 7.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ	3
2 ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	7
3 УЧЕБНЫЙ ПЛАН	10
4 КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	11
5 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	12
5.1 Введение	12
5.2 Учебно-тематический план	12
5.3 Описание разделов курса.....	13
6 ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	14
6.1 Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса	14
6.2 Материально-технические условия реализации.....	15
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	15
6.2.2 Специализированное оборудование	15
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	15
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.....	15
6.3.1 Литература	15
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	16
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса	17
7 ФОРМА АТТЕСТАЦИИ.....	17
8 ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	18

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ

Целью дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (в форме стажировки) «Изготовление и контроль качества лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций (стажировка)» (далее Программы) является совершенствование и (или) получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Стажировка преподавателей профессионального цикла на профильных предприятиях является продуктивной формой повышения профессиональной квалификации и позволяет решать следующие задачи:

- осуществлять совместную с работодателем деятельность по разработке учебно-методического обеспечения образовательного процесса;
- значительно повышать учебно-методический потенциал образовательных программ среднего профессионального образования Университета в целом;
- повышать профессиональный уровень преподавателей.

Стажировка носит практико-ориентированный характер.

Результаты обучения по программе стажировки – совершенствование компетенций преподавателей профессионального цикла, в области содержания преподаваемых профессиональных модулей.

Трудоемкость программы – 72 академических часа, включает 70 часов стажировки (в аптечных организациях по отпуску готовых лекарственных препаратов, с рецептурно-производственным отделом), 2 часа итоговой аттестации, в виде защиты портфолио.

Основными компонентами программы являются:

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

Категория слушателей, на которую рассчитана программа ДПП ПК:

– специалисты со средним или высшим профессиональным образованием фармацевтического, биологического или медицинского профиля, работающие преподавателями профессионального цикла по специальности 33.02.01 Фармация.

Профессиональная деятельность обучающихся по программе будет связана с обучением студентов по профессиональным циклам по программе 33.02.01 Фармация по следующим направлениям:

- изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций;
- внутриаптечный контроль лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций;
- оформление документации по изготовлению лекарственного препарата.

Программа разработана на основании квалификационных требований к работникам аптечных организаций:

- 02.075 Профессиональный стандарт «Фармацевт», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.06.2021 № 64003).

- 02.015 Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик» (Зарегистрировано в Минюсте России 05.06.2017 № 46958).

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объёма, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение, 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 объёме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

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

Таблица 1.1

Наименование программы	Код и наименование компетенций	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
«ИЗГОТОВЛЕНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ (СТАЖИРОВКА)»	ПК 1. Изготовление и контроль качества лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованиям медицинских организаций	02.075 Профессиональный стандарт «Фармацевт», утверждённый приказом Министерства труда Российской Федерации от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.06.2021 № 64003).	В. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций	В/01.5 Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций
		02.015 Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утверждённый приказом Министерства труда Российской Федерации от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик» (Зарегистрировано в Минюсте России 05.06.2017 № 46958).	А. Контроль качества лекарственных средств	А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

Наименование программы	Код и наименование компетенций	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
	ПК.2 Оформление документации по изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов	<p>02.075 Профессиональный стандарт «Фармацевт», утверждённый приказом Министерства труда Российской Федерации от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.06.2021 № 64003).</p> <p>02.015 Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утверждённый приказом Министерства труда Российской Федерации от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик» (Зарегистрировано в Минюсте России 05.06.2017 № 46958).</p>	<p>В. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций</p> <p>А. Контроль качества лекарственных средств</p>	<p>В/02.5 Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата</p> <p>А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций</p>

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

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Изготовление и контроль качества лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций (стажировка)» предполагает совершенствование и (или) получение следующих профессиональных компетенций:

Таблица 2.1

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК 1.	Изготовление и контроль качества лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованиям медицинских организаций	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – получать воду очищенную и воду для инъекций и использовать ее для изготовления лекарственных препаратов; – проверять соответствие назначенной медицинским работником дозировки и лекарственной формы возрасту больного; – готовить различные виды лекарственных форм лекарственных препаратов; – готовить концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку; – фасовать изготовленные лекарственные препараты; – пользоваться лабораторным, технологическим оборудованием, контрольно-измерительными приборами; – применять средства индивидуальной защиты; – пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; – производить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; – вести предметно-количественный учет лекарственных средств. – интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями; <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; – виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; – необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход;

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
		<ul style="list-style-type: none"> – номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ; – правила применения средств индивидуальной защиты; – сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств – методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств; – порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества; – вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях; – информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; – теоретические знания по биофармации, микробиологии; – порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов; – правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; – правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями; – санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда; – технология изготовления лекарственных препаратов; – требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; – условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; – физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; – лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях; – нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества; – порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств.
ПК 2	Оформление документации по изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов; – маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; – заполнять паспорт письменного контроля при

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
		<p>изготовлении лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> – пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; – интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; – производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; – вести отчетные документы по движению лекарственных средств. – оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов; – оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями; – оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов. <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; – законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных препаратов, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных препаратов; – нормативно-правовые акты по видам контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; – правила оформления упаковок лекарственных препаратов, в том числе предупредительными надписями; – условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; – требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; – порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов; – требования к документам первичного учета аптечной организации; – информационные системы и оборудование

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
		информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.

3 УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей:

– специалисты со средним или высшим профессиональным образованием фармацевтического, биологического или медицинского профиля, работающие преподавателями профессионального цикла по специальности 33.02.01 Фармация.

Срок обучения: 72 часа.

Форма обучения: очная.

Таблица 3.1

Код	Наименование разделов	Всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельное изучение темы	
1	Стажировка в аптечной организации	70	–	70	–	составление отчёта по стажировке
2	Итоговая аттестация (с использованием дистанционных образовательных технологий)	2	–	2	–	итоговый контроль в форме защиты портфолио
Всего:		72	–	2	–	

4 КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Таблица 4.1

Разделы программы	1 НЕДЕЛЯ						2 НЕДЕЛЯ					
	ПН	ВТ	СР	ЧТВ	ПТН	СБ	ПН	ВТ	СР	ЧТВ	ПТН	СБ
1. Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля		2С		2С		3С		2С		2С		3С
Разделы программы	3 НЕДЕЛЯ						4 НЕДЕЛЯ					
	ПН	ВТ	СР	ЧТВ	ПТН	СБ	ПН	ВТ	СР	ЧТВ	ПТН	СБ
2. Технология изготовления различных видов лекарственных форм		2С		2С		3С		2С		2С		3С
Разделы программы	5 НЕДЕЛЯ						6 НЕДЕЛЯ					
	ПН	ВТ	СР	ЧТВ	ПТН	СБ	ПН	ВТ	СР	ЧТВ	ПТН	СБ
3. Проведение внутриаптечных видов контроля лекарственных препаратов		2С		2С		3С		2С		2С		3С
Разделы программы	7 НЕДЕЛЯ						8 НЕДЕЛЯ					
	ПН	ВТ	СР	ЧТВ	ПТН	СБ	ПН	ВТ	СР	ЧТВ	ПТН	СБ
4. Особенности хранения и отпуска лекарственных препаратов		2С		2С		3С		2С		2С		3С
Разделы программы	9 НЕДЕЛЯ						10 НЕДЕЛЯ					
	ПН	ВТ	СР	ЧТВ	ПТН	СБ	ПН	ВТ	СР	ЧТВ	ПТН	СБ
5. Оформление документации по изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов		2С		2С		3С		2С		2С		3С
Разделы программы	11 НЕДЕЛЯ											
	ПН	ВТ	СР	ЧТВ	ПТН	СБ						
6. Итоговая аттестация – защита портфолио		2ИА										

Обозначения: С – стажировка, ИА – итоговая аттестация.

5 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1 Введение

Курс предназначен для обучающихся, имеющих среднее или высшее профессиональное образование фармацевтического, биологического или медицинского профиля, работающие преподавателями профессионального цикла по специальности 33.02.01 Фармация.

Профессиональная деятельность обучающихся по программе будет связана с обучением студентов по профессиональным циклам по программе 33.02.01 Фармация по следующим направлениям:

- изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций;
- внутриаптечный контроль лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций;
- оформление документации по изготовлению лекарственного препарата.

5.2 Учебно-тематический план

Таблица 5.1

Наименование разделов	Вид занятия	Объём, час
Тема 1. Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля	Стажировка	14
	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля. Санитарно-эпидемиологические требования, требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.	
Тема 2. Технология изготовления различных видов лекарственных форм	Стажировка	14
	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм. Проведение обязательных расчетов, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств. Ведение предметно-количественного учёта лекарственных средств.	
Тема 3. Проведение внутриаптечных видов контроля лекарственных препаратов	Стажировка	14
	Виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов. Интерпретация результатов внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	
Тема 4. Особенности хранения и отпуска	Стажировка	14
	Условия и сроки хранения лекарственных	

Наименование разделов	Вид занятия	Объём, час
лекарственных препаратов	препаратов, изготовленных в аптечных организациях. Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями.	
Тема 5. Оформление документации по изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов	Стажировка	14
	Требования к документам первичного учета аптечной организации. Оформление документации при изготовлении лекарственных препаратов. Оформление результатов испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации.	
Итоговая аттестация	Итоговая аттестация, в виде защиты портфолио.	2

5.3 Описание разделов курса

Тема 1. Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля

Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля.

Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда.

Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Теоретические знания по биофармации, микробиологии.

Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.

Тема 2. Технология изготовления различных видов лекарственных форм

Получение воды очищенной и воды для инъекций и использование её для изготовления лекарственных препаратов.

Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ.

Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.

Проверка соответствия назначенной медицинским работником дозировки и лекарственной формы возрасту больного.

Изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки.

Фасовка изготовленных лекарственных препаратов.

Использование лабораторного, технологического, контрольно-измерительного оборудования.

Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.

Проведение обязательных расчетов, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств.

Ведение предметно-количественного учёта лекарственных средств.

Тема 3. Проведение внутриаптечных видов контроля лекарственных препаратов

Интерпретация результатов внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.

Виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов.

Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход.

Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.

Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества.

Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях.

Тема 4. Особенности хранения и отпуска лекарственных препаратов

Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях.

Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.

Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями.

Тема 5. Оформление документации по изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов

Требования к документам первичного учета аптечной организации.

Оформление документации установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов.

Оформление документации при изготовлении лекарственных препаратов.

Оформление результатов испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;

Оформление документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.

Виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления.

Ведение отчетных документов по движению лекарственных средств.

6 ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует 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».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее

профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

6.2 Материально-технические условия реализации

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Назначение
1	Кабинет	Для организации итоговой аттестации

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программ собственными материально-техническими условиями
Компьютерный класс (с выходом в Internet)	не требуется

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
Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Кабинет 15 (Татарский д. 12-14), 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	Кабинет 15 (Татарский д. 12-14), устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса

6.3.1 Литература

Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм : учебник / В. А. Гроссман. – 2-изд. , перераб и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 328 с. – ISBN 978-5-9704-5386-5. – Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453865.html> (дата обращения: 18.12.2021). – Режим доступа : по подписке.

Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 96 с. – ISBN 978-5-9704-5345-2. – Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453452.html> (дата обращения: 18.12.2021). – Режим доступа : по подписке.

Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа,

2020. – 192 с. : ил. – 192 с. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 18.12.2021). – Режим доступа : по подписке.

Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т. В., Успенская Е. В. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с. – ISBN 978-5-9704-4835-9. – Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 18.12.2021). – Режим доступа : по подписке.

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование интернет-ресурса	Краткое описание назначения
1	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx	Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС). Содержится информация по лекарственным препаратам, фармацевтическим субстанциям.
2	http://femb.ru/femb/pharmacopea.php	Государственная фармакопея XIV издания. Содержит информацию по методам анализа фармацевтических товаров.
3	http://www.consultant.ru/	Консультант Плюс. Справочная правовая система в России. На портале: – Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ; – Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» и др.

Применение информационных технологий

Таблица 6.5

Цель применения	Способ реализации
Информирование	dmitrii.lisitskii@pharminnotech.com
Консультирование	dmitrii.lisitskii@pharminnotech.com
Контроль	dmitrii.lisitskii@pharminnotech.com
Размещение учебных материалов	http://edu.spcpu.ru

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

Программное обеспечение

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

ПО 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 многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Кабинет 15, фармацевтический техникум, Татарский пер, д. 12-14, лит. А

Информационные справочные системы

Не требуются.

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса

Программа стажировки предусматривает работу непосредственно на рабочем месте по овладению инновационными технологиями и приёмами труда, связанными с профилем и специализацией организации; ознакомлению с современным оборудованием и организацией предприятия, охраной труда.

По программе предусмотрена стажировка в аптечной организации. Стажировка обучающихся включает посещение аптечной организации и проработку материала по тематике дополнительной профессиональной программе повышения квалификации, а также подготовку к итоговой аттестации.

За преподавателями, проходящими стажировку на предприятиях с отрывом от работы, сохраняется должность и средняя заработная плата по месту работы на период прохождения стажировки.

7 ФОРМА АТТЕСТАЦИИ

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачёт в виде защиты портфолио с целью проверки сформированности заявленных компетенций. Стажировка проводится в виде проверки умений и навыков на практике и реализуется через отзыв руководителя стажировки с последующей защитой слушателем программы ДПП ПК отчёта по стажировке.

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

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации сдал портфолио.

8 ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стажировка преподавателей завершается защитой портфолио. Портфолио содержит:

- индивидуальное задание на стажировку;
 - отзыв руководителя стажировки;
 - отчёт о повышении квалификации в форме стажировки.
- Образцы всех документов, приведены ниже.

Образец Индивидуального задания на стажировку

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России

_____ И.О. Фамилия

« ____ » _____ 20 ____ г.

Индивидуальное задание на стажировку

1. Программа повышения квалификации _____

(наименование)
2. Слушатель _____
(фамилия, имя, отчество полностью)
3. Наименование организации, в которой проводится стажировка _____

4. Сроки стажировки _____
5. Цель стажировки _____
6. Планируемые результаты стажировки _____

7. Содержание стажировки _____

8. План стажировки _____

9. Сроки предоставления отчёта _____

Руководитель ДПП ПК от ОУ: _____ / _____
(ФИО, подпись)

Руководитель стажировки: _____ / _____
(ФИО, подпись)

Программу получил:

Слушатель: _____ / _____
(ФИО, подпись)

« _____ » _____ 20 _____ г.

Образец Отзыва руководителя стажировки

Отзыв руководителя стажировки

Код	Компетенция (название)	Основные показатели оценки результата	Уровень освоения
ПК 1	Изготовление и контроль качества лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	Высокий / средний / низкий
		Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.	Высокий / средний / низкий
		Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.	Высокий / средний / низкий
		Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.	Высокий / средний / низкий
ПК 2	Оформление документации по изготовлению и контролю качества лекарственного препарата	Оформлять документы первичного учёта.	Высокий / средний / низкий
		Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	Высокий / средний / низкий
		Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	Высокий / средний / низкий

* заполняется **руководителем стажировки ПО ВЫБОРУ**: в графе «уровень освоения» – *Не*нужное зачеркнуть (в соответствии с уровнем освоения навыков по итогам стажировки).

Итоговые уровень освоения навыков: **высокий/средний/низкий** (ненужное зачеркнуть)

Замечания / пожелания стажёру: _____

Руководитель стажировки: _____ / _____
(ФИО, подпись)
« ____ » _____ 20__ г. М.П.

Образец Отчёта о повышении квалификации в форме стажировки

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Отчёт о повышении квалификации в форме стажировки

Фамилия, имя, отчество _____

Должность: _____

Цель стажировки: _____

Место прохождения стажировки: _____

Сроки прохождения стажировки с « ____ » _____ 20__ г. по « ____ » _____ 20__ г.

Приказ по ОУ о направлении на стажировку от « ____ » _____ 20__ г. № _____

Итоги обучения (заполняется стажёром) _____

Предложения об использовании результатов обучения (заполняется стажёром)

Заключение и рекомендации по использованию результатов стажировки (заполняется стажёром)

Отчёт о результатах обучения заслушан и утверждён на итоговой аттестации.

Стажёр: _____ / _____
(ФИО, подпись)

« ____ » _____ 20 ____ г.

Руководитель ДПП ПК от ОУ: _____ / _____
(ФИО, подпись)

« ____ » _____ 20 ____ г.