

**Министерство здравоохранения Российской Федерации  
ИРКУТСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ПОСЛЕДИП-  
ЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ – ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННО-  
ГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИО-  
НАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕ-  
ПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»**

**«УТВЕРЖДЕНО»**

Методическим советом ИГМАПО – филиал РМАНПО  
«14» апреля 2022 года  
протокол № 3



Председатель совета,  
заместитель директора  
по учебной работе С.М. Горбачёва

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАМ-  
МА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ  
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»**

(срок обучения - 144 академических часа)

Рег. № \_\_\_\_\_

ИРКУТСК  
2022 г.

## ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей со сроком освоения 144 академических часа по специальности «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

№ п/п	Наименование документа
	Титульный лист
	Опись комплекта документов
1	Общие положения
2	Планируемые результаты обучения
3	Примерный учебный план
4	Примерный календарный учебный график. Матрица распределения учебных модулей
5	Примерные рабочие программы учебных модулей
6	Организационно-педагогические условия
7	Формы аттестации
8	Оценочные материалы
9	Приложения

**Примерная дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров со сроком освоения 144 академических часа по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

**I. Общие положения**

1.1. Цель примерной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (далее – Программа) заключается в совершенствовании профессиональных знаний и компетенций провизора, необходимых для выполнения профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации. Вид программы: практикоориентированная.

Трудоемкость освоения – 144 академических часа.

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты освоения образовательной Программы;
- примерный учебный план;
- примерный календарный учебный график;
- примерные рабочие программы учебных модулей: «Современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии», «Государственная система контроля качества лекарственных средств», «Химические, физические, физико-химические и биологические методы в фармацевтическом анализе», «Основные проблемы фармакогнозии. Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья», «Характеристика природных биологически активных веществ. Фитотерапия и фитопрофилактика при различных заболеваниях», «Смежная дисциплина – Управление и экономика фармации», Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология», «Смежная дисциплина - Фармакология».
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации<sup>1</sup>;
- оценочные материалы<sup>1</sup>.

*Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных профессиональных компетенций*

В разработанной Минздравом России по Указу Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» и поручению Правительства Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № ДМ-П12-2803 о мерах по реализации Указа Президента РФ Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года поставлена цель: Повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 12.05.2009 г. «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» совершенствование контроля качества, эффективности и безопасности лекарствен-

---

<sup>1</sup>Пункт 9 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013, регистрационный № 29444).

ных средств являются стратегической целью национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья в Российской Федерации.

Активное участие фармацевтических специалистов в решении поставленных задач требует освоения и совершенствования новых компетенций в условиях фармацевтического рынка России для осуществления профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

Освоение программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» должно повысить: качество лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, доступность лекарственных препаратов аптечного изготовления для населения. Уменьшить риски попадания к населению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

**1.2.** Реализация Программы направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей провизоров, качественного расширения области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении нового вида профессиональной деятельности по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

На обучение по программе могут быть зачислены провизоры с высшим фармацевтическим образованием.

Основная цель вида профессиональной деятельности: удовлетворение потребностей потребителей в безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратах, медицинских изделиях и других товарах, разрешенных для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации.

Обобщенные трудовые функции и (или) трудовые функции в соответствии с профессиональным стандартом<sup>2</sup>:

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Контроль качества лекарственных средств	7	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	A/01.7	7
			Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	A/02.7	7
			Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	A/03.7	7

<sup>2</sup> Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"

A/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях

A/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации

A/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

1.3. Программа разработана на основании квалификационных требований к медицинским работникам с высшим образованием по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования.

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать оценочные материалы.

1.5. Планируемые результаты обучения направлены на формирование и совершенствование профессиональных компетенций специалиста в области фармацевтической химии. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационной характеристикой должности провизора-аналитика аптечной организации и требованиями соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

1.6. Примерный учебный план с примерным календарным учебным графиком определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся.

1.7. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы<sup>3</sup>.

1.8. Программа может реализовываться полностью или частично в форме стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении Программы и приобретения практических навыков и умений для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей. Содержание стажировки определяется образовательными организациями, реализующими Программы, с учетом содержания Программы и предложений организаций, направляющих провизоров

---

<sup>3</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный № 20237).

по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» на стажировку.  
1.9. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.<sup>4</sup> Организация, осуществляющая обучение, вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии при реализации Программы, за исключением практической подготовки обучающихся.

1.10. Программа может реализовываться организацией, осуществляющей обучение, как самостоятельно, так и посредством сетевой формы<sup>5</sup>.

1.11. В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

Обучающийся 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 прохождении о повышения квалификации<sup>6</sup>.

## **II. Планируемые результаты обучения**

2.1. Требования к планируемым результатам освоения Программы, обеспечиваемым учебными модулями:

Характеристика универсальных компетенций (далее – УК) провизора – аналитка, подлежащих совершенствованию.

Код компетенции и индикаторы достижения компетенции:

Выпускник, освоивший программу повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», должен обладать профессиональными компетенциями:

УК-1. Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

УК-2. Готовность к работе в коллективе, толерантному восприятию социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий. Способность применять современные коммуникативные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности.

ОПК-3. Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

ПК-1. Знание нормативных правовых актов Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля.

Умеет: проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-2. Знание правил условия хранения и перевозки лекарственных средств.

Умеет: обеспечивать условия хранения и перевозки лекарственных средств.

ПК-3. Знание процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицирован-

<sup>4</sup> Часть 2 статьи 13 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598).

<sup>5</sup> Статья 15 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598).

<sup>6</sup> Часть 10 статьи 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; 2016, № 1, ст. 24, 72; № 27, ст. 4223).

ных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

Умеет: проводить процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

### III. Примерный учебный план

Код	Наименование тем учебных	Всего часов	лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ <sup>7</sup>	Форма контроля
1.	<b>Модуль 1 «Современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии»</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>Т/К<sup>8</sup></b>
1.1	Фармацевтическая химия, как наука, и ее задачи на современном этапе	6	2	0	4	
1.2	Теоретические основы фармацевтической химии	4	2	0	2	
2.	<b>Модуль 2 «Государственная система контроля качества лекарственных средств»</b>	<b>14</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>Т/К</b>
2.1	Система обеспечения качества лекарственных средств в РФ, структура, основные функции. Виды контроля качества лекарственных средств	6	2	0	4	
2.2	Государственное регулирование обеспечения качества лекарственных средств. Стандартизация в фармации	4	0	0	4	
2.3	Система сертификации и декларирования лекарственных средств и других видов продукции, реализуемых через аптечную сеть. Сравнительная оценка. Внутриаптечный контроль	4	2	0	2	
3.	<b>Модуль 3 «Химические, физические, физико-химические и биологические методы в фармацевтическом анализе»</b>	<b>20</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>14</b>	<b>Т/К</b>
3.1	Использование методов физического, физико-химического, химического и биологического контроля в	8	2	0	6	

<sup>7</sup> ПЗ – практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия.

<sup>8</sup> Т/К – текущий контроль

Код	Наименование тем учебных	Всего часов	лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ <sup>7</sup>	Форма контроля
	фармацевтическом анализе, общие положения, характеристика и классификация.					
3.2	Методы химического, физического и физико-химического контроля многокомпонентных лекарственных форм	8	2	0	6	
3.3	Качественный и количественный экспресс-анализ	4	2	0	2	
<b>4.</b>	<b>Модуль 4 «Основные проблемы фармакогнозии. Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья»</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>Т/К</b>
4.1	Современное состояние и перспективы использования лекарственных растений в РФ. Использование в современной отечественной медицине лекарственных растений и препаратов из них.	8	2	0	6	
4.2	Нормативно-техническая документация на лекарственное растительное сырье, требования к разработке и порядок её утверждения. Стандартизация и контроль качества лекарственного растительного сырья	8	2	0	6	
<b>5.</b>	<b>Модуль 5 «Характеристика природных биологически активных веществ. Фитотерапия и фитопрофилактика при различных заболеваниях»</b>	<b>20</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>Т/К</b>
5.1	Фармакологическая классификация биологически активных соединений. Средства растительного, животного и минерального происхождения, применяемые в научной и народной медицине	10	4	0	6	
5.2	Дифференциальный и рациональный подход к лечению лекарственными растениями	10	4	0	6	
<b>6.</b>	<b>Модуль 6 «Смежная дисциплина – Управление и эко-</b>	<b>20</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>14</b>	<b>Т/К</b>

Код	Наименование тем учебных	Всего часов	лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ <sup>7</sup>	Форма контроля
	<b>номика фармации»</b>					
6.1	Основы фармацевтической деятельности	4	2	0	2	
6.2	Организация работы аптек	6	2	0	4	
6.3	Управление персоналом в фармацевтических организациях	2	0	0	2	
6.4	Экономика фармацевтических организаций	2	0	0	2	
6.5	Лекарственное обеспечение населения и медицинских организаций	6	2	0	4	
<b>7.</b>	<b>Модуль 7 «Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология»</b>	<b>24</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>16</b>	<b>Т/К</b>
7.1	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Теоретические основы фармацевтической технологии	4	2	0	2	
7.2	Биофармацевтические аспекты технологии производства лекарственных средств	6	2	0	4	
7.3	Современное производство лекарственных средств	6	2	0	4	
7.4	Современные вопросы изготовления лекарственных препаратов	4	2	0	2	
7.5	Современное состояние производства гомеопатических, лечебно-косметических средств, биологически активных добавок к пище	4	0	0	4	
<b>8.</b>	<b>Модуль 8 «Смежная дисциплина - Фармакология»</b>	<b>18</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>14</b>	<b>Т/К</b>
8.1	Общие вопросы фармакологии	6	0	0	6	
8.2	Фармакология антибактериальных лекарственных средств	6	2	0	4	
8.3	Фармакология лекарственных средств, применяемых в широкой медицинской практике	6	2	0	4	
<b>9</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>			<b>2</b>	<b>Экзамен</b>
	<b>Всего</b>	<b>144</b>	<b>44</b>	<b>0</b>	<b>100</b>	

#### IV. Примерный календарный учебный график

Код	Наименование тем учебных	Всего часов	лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ <sup>9</sup>	Форма контроля
1.	Модуль 1 «Современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии»	10	4	0	6	Т/К <sup>10</sup>
2.	Модуль 2 «Государственная система контроля качества лекарственных средств»	14	4	0	10	Т/К
3.	Модуль 3 «Химические, физические, физико-химические и биологические методы в фармацевтическом анализе»	20	6	0	14	Т/К
4.	Модуль 4 «Основные проблемы фармакогнозии. Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья»	16	4	0	12	Т/К
5.	Модуль 5 «Характеристика природных биологически активных веществ. Фитотерапия и фитопрофилактика при различных заболеваниях»	20	8	0	12	Т/К
6.	Модуль 6 «Смежная дисциплина – Управление и экономика фармации»	20	6	0	14	Т/К
7.	Модуль 7 «Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология»	24	8	0	16	Т/К
8.	Модуль 8 «Смежная дисциплина - Фармакология»	18	4	0	14	Т/К
	Итоговая аттестация	2	0	0	2	Экзамен
	<b>Всего</b>	<b>144</b>	<b>44</b>	<b>0</b>	<b>100</b>	

#### МАТРИЦА

**распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров со сроком освоения 144 академических часа по специальности «Фармацевтическая технология»**

Категория обучающихся: провизоры-аналитики

Форма обучения: с отрывом от работы (очная)

Форма реализации программы: стационарная

№	Учебные модули	Трудоемкость		Форма обучения		Региональный	НПО
		кол-во	кол-во зач.	очная	дистанционная и		

<sup>9</sup> ПЗ – практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия

<sup>10</sup> Т/К – текущий контроль

		акад. часов	ед.		электрон- ная	компо- нент	
1.	УМ-1 «Современное со- стояние и перспек- тивы развития фармацевтической химии»	10	10	+	-	-	-
2.	УМ-2 «Государственная система контроля качества лекарст- венных средств»	14	14	+	-	-	-
3.	УМ-3 «Химические, фи- зические, физико- химические и био- логические методы в фармацевтиче- ском анализе»	20	20	+	-	-	-
4.	УМ-4 «Основные про- блемы фармаког- нозии. Фармако- пейный анализ ле- карственного рас- тительного сырья»	16	16	+	-	-	-
5.	УМ-5 «Характеристика природных биоло- гически активных веществ. Фитоте- рапия и фитопро- филактика при различных заболе- ваниях»	20	20	+	-	-	-
6.	УМ-6 «Смежная дисцип- лина – Управление и экономика фар- мации»	20	20	+	-	-	-
7.	УМ-7 «Смежная дисцип- лина - Фармацев- тическая техноло- гия»	24	24	+	-	-	-
8.	УМ-8 «Смежная дисцип- лина – Фармаколо- гия»	18	18	+	-	-	-

**Примерная рабочая программа учебного модуля 1 «Современное состоя-**

### **ние и перспективы развития фармацевтической химии»»**

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области современных проблем фармацевтической химии (УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-3).

#### **Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 1 «Современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии»**

<b>Индекс</b>	<b>Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.</b>
<b>1.</b>	<b>Современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии</b>
<b>1.1.</b>	Фармацевтическая химия, как наука, и ее задачи на современном этапе
1.1.1.	История развития и методология фармацевтической химии
1.1.2.	Основные термины, задачи фармацевтической химии на современном этапе
<b>1.2.</b>	<b>Теоретические основы фармацевтической химии</b>
1.2.1.	Фармацевтическая химия как наука и её связь с другими науками и дисциплинами, область исследования.
1.2.2.	Объекты фармацевтической химии и их взаимосвязь
1.2.3.	Номенклатура, методологические основы и принципы классификации действующих и вспомогательных веществ, источники и методы их получения

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 1 «Современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций теоретических основ фармацевтической химии – (УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-3).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

#### **Примерная рабочая программа учебного модуля 2 «Государственная система контроля качества лекарственных средств»»**

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области государственной системы контроля качества лекарственных средств (УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4).

#### **Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 2 «Государственная система контроля качества лекарственных средств»**

<b>Индекс</b>	<b>Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.</b>
<b>2.</b>	<b>Государственная система контроля качества лекарственных средств</b>
<b>2.1.</b>	<b>Система обеспечения качества лекарственных средств в РФ, структура, основные функции. Виды контроля качества лекарственных средств</b>
2.1.1.	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств и вспомогательных веществ, и их обеспечение
2.1.2.	Фармацевтический анализ. Система оценка качества ЛС. Фармацевтическое качество и особенности его оценки (фармакопея, фармакопейные статьи). Фармакопейный анализ.

<b>Индекс</b>	<b>Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.</b>
<b>2.2.</b>	Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Стандартизация в фармации
2.2.1.	Контроль качества лекарственных средств при производстве и изготовлении лекарственных препаратов. Организация государственного контроля качества лекарственных средств.
2.2.2.	Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, НД, законы и приказы МЗ РФ.
<b>2.3.</b>	<b>Система декларирования качества лекарственных средств и других видов продукции, реализуемых через аптечную сеть. Внутриаптечный контроль</b>
2.3.1.	Характеристика системы декларирования качества лекарственных средств
2.3.2.	Виды внутриаптечного контроля лекарственных средств

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 2 «Государственная система контроля качества лекарственных средств» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке профессиональных компетенций в области государственной системы контроля качества лекарственных средств (УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

### **Примерная рабочая программа учебного модуля 3 «Химические, физические, физико-химические биологические методы в фармацевтическом анализе»**

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области химических, физических, физико-химических и биологических методов в фармацевтическом анализе (ПК-1, ПК-3).

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 3  
«Химические, физические, физико-химические и биологические методы в фармацевтическом анализе»

<b>Индекс</b>	<b>Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.</b>
<b>3.</b>	<b>Химические, физические, физико-химические и биологические методы в фармацевтическом анализе</b>
<b>3.1.</b>	<b>Использование методов физического, физико-химического, химического и биологического контроля в фармацевтическом анализе, общие положения, характеристика и классификация.</b>
3.1.1.	Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Квалификация приборов
3.1.2.	Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ
<b>3.2.</b>	<b>Методы химического, физического и физико-химического контроля многокомпонентных лекарственных форм</b>
3.2.1.	Основные требования к качеству ЛС и вспомогательных веществ. Структура ФС и НД, основные разделы

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.
3.2.2.	Химические методы подтверждения подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств. Подтверждение подлинности лекарственных средств по физическим константам (температура плавления, коэффициент преломления, плотность, вязкость)
3.2.3.	Химические методы подтверждения подлинности
3.2.4.	Подтверждение подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов анализа (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ, ВЭЖХ, ТСХ, атомно-адсорбционная спектроскопия). Посторонние примеси.
3.2.5.	Методы количественного анализа лекарственных средств. Особенности фармакопейных методов количественного определения Фармакопейные технологические требования к качеству лекарственных форм
<b>3.3.</b>	<b>Качественный и количественный экспресс-анализ в условиях аптек</b>

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 3 «Химические, физические, физико-химические и биологические методы в фармацевтическом анализе» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в области химических, физических, физико-химических и биологических методов в фармацевтическом анализе (ПК-1, ПК-3).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

#### **Примерная рабочая программа учебного модуля 4 «Основные проблемы фармакогнозии. Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья».**

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области фармакогнозии, и фармакопейного анализа лекарственного растительного сырья» (ПК-1, ПК-2, ПК-3).

#### **Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 4 «Основные проблемы фармакогнозии. Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья»**

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.
<b>4.</b>	<b>«Основные проблемы фармакогнозии. Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья»</b>
<b>4.1.</b>	Современное состояние и перспективы использования лекарственных растений в РФ. Использование в современной отечественной медицине лекарственных растений и препаратов из них.
4.1.1.	Различные виды классификации биологически активных соединений природного происхождения.
4.1.2.	Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья
<b>4.2.</b>	<b>Нормативно-техническая документация на лекарственное растительное сырье, требования к разработке и порядок её утверждения. Стандартизация и контроль качества лекарственного растительного сырья</b>

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 4 «Основные проблемы фармакогнозии. Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья»

тельного сырья» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в области фармакогнозии, и фармакопейного анализа лекарственного растительного сырья» (ПК-1, ПК-2, ПК-3).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

### **Примерная рабочая программа учебного модуля 5 «Характеристика природных биологически активных веществ. Фитотерапия и фитопрофилактика при различных заболеваниях»**

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области биологически активных соединений растительного происхождения (ПК-1, ПК-3).

#### **Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 5 «Фитотерапия и фитопрофилактика при различных заболеваниях»**

<b>Индекс</b>	<b>Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.</b>
<b>5.</b>	<b>«Характеристика природных биологически активных веществ. Фитотерапия и фитопрофилактика при различных заболеваниях»</b>
<b>5.1.</b>	Фармакологическая классификация биологически активных соединений. Средства растительного, животного и минерального происхождения, применяемые в научной и народной медицине
5.1.1.	Обзор лекарственных растений по химическим группам
5.1.2.	Обзор лекарственных растений по фармакологическим группам
<b>5.2.</b>	<b>Дифференциальный и рациональный подход к лечению лекарственными растениями</b>
5.2.1.	ЛРС и лекарственные растительные препараты, применяемые при заболеваниях органов дыхания.
5.2.2.	ЛРС и лекарственные растительные препараты, применяемые в неврологии.
5.2.3.	ЛРС и лекарственные растительные препараты, применяемые при заболеваниях органов пищеварения.
5.2.4.	ЛРС и лекарственные растительные препараты, применяемые при заболеваниях сердечно-сосудистой системы.
5.2.5.	ЛРС и лекарственные растительные препараты, применяемые при климактерических расстройствах.

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 5 «Фитотерапия и фитопрофилактика при различных заболеваниях» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в области биологически активных соединений растительного происхождения – (ПК-1, ПК-3).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

### **Примерная рабочая программа учебного модуля 6 «Смежная дисциплина – Управление и экономика фармации»**

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетен-

ций в области управления и экономики фармации (УК-1, УК-2, ОПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3).

**Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 6 «Смежная дисциплина – Управление и экономика фармации»**

<b>Индекс</b>	<b>Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.</b>
6.1	Основы фармацевтической деятельности
6.1.1.	Законодательные основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации и ЕВРАЗЭС
6.1.2.	Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. Надлежащая аптечная практика
6.2.	Организация работы аптек
6.2.1.	Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС
6.2.2.	Разработка и внедрение СОП. Внутренний аудит соблюдения СОП.
6.2.3.	Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции
6.3	Управление персоналом в фармацевтических организациях
6.4	Экономика фармацевтических организаций
6.5	Лекарственное обеспечение населения и медицинских организаций
6.5.1.	Соблюдение правил отпуска и реализации рецептурных лекарственных препаратов из аптек

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 6 «Смежная дисциплина – Управление и экономика фармации» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в области управления и экономики фармации (УК-1, УК-2, ОПК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3).  
 Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

**Примерная рабочая программа учебного модуля 7 «Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология»**

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области фармацевтической технологии (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3).

**Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 7 «Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология»**

<b>Индекс</b>	<b>Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.</b>
<b>7.</b>	<b>Модуль 7 «Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология»</b>
7.1	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Теоретические основы фармацевтической технологии
7.2	Биофармацевтические аспекты технологии производства лекарственных средств
7.3	Современное производство лекарственных средств
7.4	Современные вопросы изготовления лекарственных препаратов
7.5	Современное состояние производства гомеопатических, лечебно-косметических средств, биологически активных добавок к пище

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 7 «Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология» используется совокуп-

ность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в области фармацевтической технологии - (УК-1,УК-2,ПК-1,ПК-2,ПК-3).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

### **Примерная рабочая программа учебного модуля 8 «Смежная дисциплина - Фармакология»**

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области фармакологии (УК-1, УК-2, ОПК-3,ПК-1).

#### **Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 8 «Смежная дисциплина - Фармакология»**

<b>Индекс</b>	<b>Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.</b>
<b>8.</b>	<b>Фармакология</b>
8.1.	Общие вопросы фармакологии
8.2.	Фармакология антибактериальных лекарственных средств
8.3.	Фармакология лекарственных средств, применяемых в широкой медицинской практике

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 8 «Смежная дисциплина - Фармакология» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в области фармакологии – (УК-1, УК-2, ОПК-3,ПК-1).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

#### **VI. Организационно-педагогические условия**

6.1. При организации и проведении учебных занятий необходимо иметь учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности, соответствующую материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий. Кадровое обеспечение реализации Программы должно соответствовать следующим требованиям: квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», и профессиональным стандартам (при наличии).

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующие профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, должна составлять не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, должна быть не менее 65%.

Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организации, деятельностью которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой Программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, должна быть не менее 10%.

6.2. Основное внимание должно быть уделено практическим занятиям. Приоритетным следует считать разбор/обсуждение выбранной тактики и осуществленных действий при оказании помощи пациенту в конкретной ситуации. Предпочтение следует отдавать активным методам обучения (решение ситуационных задач, обсуждение, ролевые игры). Для усиления интеграции профессиональных знаний и умений следует поощрять контекстное обучение. Этические и психологические вопросы должны быть интегрированы во все разделы Программы.

6.3. С целью проведения оценки знаний следует использовать различные методики, например, тестовые задания и практические ситуации.

## **VII. Формы аттестации**

7.1. Текущий контроль осуществляется в форме собеседования, проверки правильности формирования практических умений.

7.2. Промежуточная аттестация по отдельным разделам Программы осуществляется в форме тестирования, собеседования, проверки практических умений и решения ситуационных задач.

7.3. Итоговая аттестация по обучающей Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

7.4. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом.

7.5. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации<sup>11</sup>.

## **VIII. Оценочные материалы**

8.1. Примерная тематика контрольных вопросов:

1. Организация лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации в современных условиях.

2. Законодательство в сфере обращения лекарственных средств.

3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.

4. Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях.

5. Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации.

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

7. Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.

8. Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

9. Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону.

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

---

<sup>11</sup>Часть 10 статьи 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 53, ст. 7598).

8.2. Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку провизора:

1. Организация приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.
2. Оформление документации по контролю изготовленных лекарственных препаратов.
3. Интерпретация результатов внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций
4. Подготовка и передача на уничтожение фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.

8.3. Примеры тестовых заданий:

1. Лицензирование фармацевтической деятельности регламентируют:
  - а) Федеральный закон от 4 мая 2011 г. 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
  - б) Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности
  - в) Федеральный закон от 12.04.10 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
  - г) Федеральный закон от 25.09.98 158-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Ответы: а), б)

2. Цель приемочного контроля ЛП в фармацевтических организациях

- а) Проверка поступивших ЛП по количеству и качеству
- б) Проверка по внешнему виду
- в) Проверка поступивших ЛП по ассортименту
- г) Проверка условий транспортировки НС и ПВ

Ответы: а), г)

3. Валидация – это:

- а) документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, качества полупродуктов и готового продукта требованиям нормативной документации
- б) комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества
- в) пригодность к предназначенному применению и соответствие всем условиям регистрации по прописи, оформлению и маркировке, условиям производства
- г) документированное подтверждение соответствия условий производства нормативной документации

Ответы: а)

4. Лекарственное растительное сырье, обладающее иммуномодулирующими свойствами:

- а) Эхинацея
- б) Левзея
- в) Секуринега
- г) Подорожник

Ответы: а)

5. Санитарный режим в аптечном учреждении регламентирует:

- а) приказ МЗ РФ № 309 от 21 октября 1997 г.
- б) приказ МЗСР РФ № 110 от 12 февраля 2007 г.
- в) приказ МЗ РФ № 377 от 13 ноября 1996 г.
- г) приказ МЗ РФ № 751 н от 26 октября 2015 г.

Ответы: а)

6. Основное фармакологическое действие красных листьев винограда:

- а) Венотонизирующее
- б) Мочегонное действие
- в) Желчегонное действие
- г) Витаминное средство

Ответы: а)

## IX. Приложения

### 9.1. Кадровое обеспечение образовательного процесса

№ п/п	Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)	Фамилия <sup>12</sup> , имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству
1	Модуль 1, 7	Ковальская Г.Н.	д.ф.н., профессор	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, зав. кафедрой фарма-ции	
2	Модуль 6	Мороз Т.Л.	д.ф.н. профессор	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, профессор кафедры фар-мации	
3	Модуль 6	Рыжова О.А.	к.ф.н., доцент	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, доцент кафедры фар-мации	
4	Модуль 8	Верлан Н.В.	д.м.н., профессор	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, доцент кафедры фар-	

				мации	
5	Модуль 4 Модуль 5	Мартынов А.М.	к.ф.н., доцент	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, доцент кафедры фармации	
6	Модуль 7	Михалевич Е.Н.	к.ф.н.	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, ассистент кафедры фармации	

## 9.2. Планируемые результаты обучения

9.2. Характеристика профессиональных компетенций провизора, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности

### «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Исходный уровень подготовки слушателей, сформированные компетенции, включающие в себя способность/готовность:

проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций,

обеспечивать условия хранения и перевозки лекарственных средств,

проводить процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

## 9.3. Организационно-педагогические условия реализации программы

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

❖ Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1143 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014 N 34420)

❖ Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"( Зарегистрировано в Минюсте РФ 5 июня 2017 г. N 46958)

❖ Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года.

❖ Российская Федерация. Законы. «Об обращении лекарственных средств»: федеральный закон от 12.04. 2010 г. N 61-ФЗ (с изм.).

❖ Российская Федерация. Законы. О техническом регулировании: федеральный закон от 15.12.2002 года № 184-ФЗ.

❖ Правительство Российской Федерации. Постановления. О лицензировании фармацевтической деятельности: постановление от 22.12. 2011 г. N 1081.

❖ Правительство Российской Федерации. Распоряжения. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и

минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: распоряжение от 10.10.2018 N 2323-р.

❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: приказ от 22.04.2014 г. № 183н.

❖ Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ от 23.08. 2010 г. № 706н.

❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ от 14.01.2019 г. № 4н.

❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: приказ от 11 июля 2017 г. № 403н.

❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: приказ от 26.10.2015 г. № 751н.

❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. утверждения правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ от 31.08.2016 № 647н.

❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: 31.08.2016 N 646н.

❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: приказ от 26 октября 2015 г. № 751н.

❖ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Приказы. «Об утверждении форм проверочных листов(списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств: приказ от 09.11.2017г. № 9438.

❖ Главный государственный санитарный врач Российской Федерации Постановления. Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов" от 17 февраля 2016 г. N 19.

### **9.3.2. Учебно-методическая документация и материалы по всем рабочим программам учебных модулей**

1. Фармацевтическая химия. Учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 640 с.

2. Фармацевтическая химия: учебник для вузов / под ред. Г.В. Раменской. - М.: Бином, 2015. - 472 с.

3. Щепетова Е.В. Фармацевтическая химия. Неорганические лекарственные вещества: учебно-методическое пособие / Е.В. Щепетова. – М.: Кнорус, 2015. – 97 с.

4. Самылина И.А. Фармакогнозия. Атлас: учебное пособие / И.А. Самылина, О.Г. Аносова. т. 1. ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 192 с.
5. Самылина И.А. Фармакогнозия. Атлас: учебное пособие / И.А. Самылина, О.Г. Аносова. т. 2. ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 384 с.
6. Фармакогнозия. Учебное пособие для студентов мед. вузов / под ред. И. А. Самылиной. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 288 с.
7. Лекарственное растительное сырье. Фармакогнозия. Учебное пособие / под ред. Г.П. Яковлева и К.Ф. Блиновой. С-Петербург: «СпецЛит», 2004. – 765 с.
8. Валидация аналитических методик для производителей лекарств. Типовое руководство предприятия по производству лекарственных средств, подготовленное Федеральным союзом фармпроизводителей Германии. Перев. с немец. Ж.И. Аладышевой, О.Р. Спицкого / под ред. В.В. Береговых. – М.: Литтерра, 2008. – 132 с.
9. Тюкавкина Н.А. , А.С. Берлянд, Т.Е. Елизарова и др. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: Учебное пособие / Под. ред. Н.А. Тюкавкиной. — М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. — 384 с.
10. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика: В 2 т. — М.: Высш. шк., 2005. — Т. 2. —595 с.
11. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учебник /И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 656 с.
12. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. С.Н. Быковского И.А. Василенко, Н.Б. Деминой и др. – М.: Изд-во Перо, 2015. – 472 с.
13. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
14. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства – в 2 х томах./ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес. – М.: Бинум, 2013 – 1 том -328 с, 2 том- 480 с.
15. Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 560 с.
16. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие /С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова.- М.: ГОЭТАР-Медиа, 2009.- 384 с
17. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, М.И. Харченко и др. – М.: Изд-во Перо, 2014. – 656 с.

### **9.3. 3. Интернет-ресурсы:**

1. Сайт ГБОУ ДПО ИГМАПО МЗ РФ <http://www.igmapo.ru/>
2. <http://kingmed.info/knigi/Farmatsevtika/Farmakognoziya> / Учебное пособие "Фармакогнозия / под ред. И.А. Самылиной
3. [www.gmpnews.ru](http://www.gmpnews.ru) - электронная библиотека GMP
4. [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru) – электронная библиотека медицинского ВУЗа
5. [www.rosmedlib.ru](http://www.rosmedlib.ru) - электронная медицинская библиотека.
6. <http://emedicine.medscape.com/> - eMedicine – открытая база данных медицинской информации
7. [MedicalStudent.com](http://MedicalStudent.com) – электронная библиотека