Министерство здравоохранения Российской Федерации ИРКУТСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ПОСЛЕДИП-ЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ — ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО 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 ТЕХНОЛОГИЯ» «Технология и контроль качества лекарств»

(срок обучения - 144 академических часа)

Per. №

ИРКУТСК 2022 г.

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров со сроком освоения 144 академических часа по специальности «Фармацевтическая технология»

№ 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 учеб-
4	ных 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 технология»

І. Общие положения

1.1. **Цель** примерной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая технология» (далее — Программа) заключается в совершенствовании профессиональных знаний и компетенций провизора-технолога, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации, необходимых для выполнения профессиональной деятельности¹.

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 технологии. Теоретические основы фармацевтической технологии», «Биофармацевтические аспекты технологии лекарственных средств», «Современное производство лекарственных средств», «Современные вопросы изготовления лекарственных форм», «Современное состояние производства гомеопатических, лечебно-косметических средств, биологически активных добавок к пище»», «Смежная дисциплина Управление и экономика фармации», «Смежная дисциплина Фармацевтическая химия»», «Смежная дисциплина Фармакогнозия».
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации²;
- оценочные материалы².

Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных профессиональных компетенций

¹Часть 4 статьи 76 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; 2016, № 27, ст. 4223) (далее – Федеральный закон № 273-ФЗ).

²Пункт 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).

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 сбалансированной 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 лекарственных 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 врачей, качественного расширения области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении профессиональной деятельности по специальности «Фармацевтическая технология».

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

Основная цель вида профессиональной деятельности: обеспечение населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, в том числе изготовленными в аптечных организациях, и другими товарами аптечного ассортимента Обобщенные трудовые функции и (или) трудовые функции в соответствии с профессиональным стандартом³:

Обобщенные трудовые функции			Трудов	ые функци	И
код	наименование	уровень квалифи- кации	наименование	код	уровень (подуро- вень) квалифи- кации

³ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 428н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

4

A	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	A/01.7	7
			Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	A/02.7	7
			Обеспечение хранения ле-карственных средств и других товаров аптечного ассортимента	A/03.7	7
			Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	A/04.7	7
			Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/05.7	7

А/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

- А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров
- А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного А/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
- А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций В соответствии с квалификационными требованиями провизор-технолог должен иметь: профессиональное образование, послевузовское профессиональное образование, ординатуру или профессиональную переподготовку.
- 1.3. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам с высшим образованием по специальности «Фармацевтическая технология», 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. -

- 1.6. Планируемые результаты обучения направлены на совершенствование профессиональных компетенций провизора-технолога. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационной характеристикой должности провизора-технолога и требованиями соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к результатам освоения образовательных программ 6.
- 1.7. 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, обучающий симуляционный курс, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся.
- 1.8. 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 за-

⁴ Приказ Минздрава России от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438); приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247)

⁵ Приказ Минтруда России от 03.09.2018 N 572н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по медицинской реабилитации» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.09.2018 N 52162)

⁶Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

нятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;
- клиники в образовательных и научных организациях, клинические базы в медицинских организациях в зависимости от условий оказания медицинской помощи по профилю «Физиотерапия», соответствующие требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам;
- в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы⁷.
- 1.9. 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 провизоровтехнологов на стажировку.
- 1.10. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение. Организация, осуществляющая обучение, вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии при реализации Программы, за исключением практической подготовки обучающихся.
- 1.11. Программа может реализовываться организацией, осуществляющей обучение, как самостоятельно, так и посредством сетевой формы⁹.
- 1.12. 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 10.

II. Планируемые результаты обучения

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

⁷ 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).

⁹ Статья 15 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598).

⁸ 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).

 $^{^{10}}$ 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).

Характеристика универсальных компетенции¹¹(далее – УК) провизора-технолога, подлежащих совершенствованию.

Код компетенции и индикаторы достижения компетенции:

УК-1. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу. Умеет

- выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их от частных свойств; анализировать и систематизировать любую поступающую информацию; выявлять основные закономерности изучаемых объектов.
- **УК-2**. Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия Умеет:
- уважительно принимать особенности других культур, способов самовыражения и проявления человеческой индивидуальности в различных социальных группах;
- терпимо относиться к другим людям, отличающихся по их убеждениям, ценностям и поведению;
- сотрудничать с людьми, различающимися по внешности, языку, убеждениям, обычаям и верованиям.

Характеристика новых профессиональных компетенций (далее – ПК) провизоратехнолога.

Код компетенции и индикаторы достижения компетенции:

- **ПК-1.** Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств. Умеет:
- пользоваться нормативной документацией при анализе различных ситуаций и конкретных задач, связанных с производственной деятельностью фармацевтических организаций и предлагать алгоритмы их решения;
- изготавливать все виды экстемпоральных лекарственных форм по индивидуальным рецепта, определять причины несовместимости ингредиентов в прописи; находить пути их преодоления;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; проводить расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных средств и вспомогательных веществ
- **ПК-2**. Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении.

Умеет:

использовать нормативную документацию, принятую Федерации, регламенты, здравоохранении (законы Российской технические международные стандарты, И национальные приказы, рекомендации, международную систему (СИ), действующие международные единиц

¹¹Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 25 августа 2014 г. № 1087 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.45 Физиотерапия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 октября 2014 г., регистрационный № 34387).

классификации), а также документацию для оценки качества и эффективности работы фармацевтических организаций

- использовать знания организационной структуры и, производственной деятельности фармацевтических организаций и предприятий, анализировать показатели работы их структурных подразделений.
- организовать и обеспечить лекарственную помощь населению и медицинским организациям в области производства и изготовления лекарственных средств.
- разрабатывать нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов.
- проводить поиск и анализ информации по вопросам технологии лекарственных препаратов с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных.
- **ПК-3**. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере.

Умеет

- обеспечивать правильную эксплуатацию технологического оборудования и приборов в условиях аптек и фармацевтических предприятий;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества ЛФ; содержать в исправности приборы и аппараты;
- контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтически м персоналом.
- **ПК-4.** Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности.

Умеет:

- организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога;
- принимать участие в организации работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований на лекарственные средства;
- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
- отпускать лекарственные средства амбулаторным и стационарным больным;
- оказывать информационно-консультативные услуги;
- соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны.
- **ПК-5** Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере.

Умеет:

- внедрять в производственную деятельность действующие положения нормативно-правовых документов сфере обращения лекарственных средств;
- внедрять современные подходы к управлению фармацевтическими организациями;
- разрабатывать и внедрять стандартные операционные процедуры по всем направлениям деятельности организации;
- использовать риск-ориентированный подход в подготовке к проведению контрольно-надзорных мероприятий.

- осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств, участвовать в системе фармаконадзора.

ПК-6 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Умеет:

- применять лабораторные, инструментальные, технологические, биофармацевтические и другие методы при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- пользоваться нормативной документацией при разработке, испытании и регистрации лекарственных средств, учитывать влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
- организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией;
- осуществлять постадийный контроль качества лекарственных форм и стандартизовать лекарственные препараты.

III. Примерный учебный план

Код	Наименование тем учебных	Всего часов	лекции	ОСК	П3, С3, Л3 ¹²	Форма контроля
1.	Модуль 1 «Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Теоретические основы фармацевтической технологии»	8	2	0	6	T/K ¹³
1.1	Фармацевтическая техноло- гия, как наука, и ее задачи на современном этапе.	1	1	0	0	
1.2	Государственное нормирование обращения лекарственных средств.	2	0	0	2	
1.3	Теоретические основы фар- мацевтической технологии.	1	1	0	0	
1.4	Современная концепция ле- карственной формы. Класси- фикация и номенклатура ле- карственных форм.	4	0	0	4	
2.	Модуль 2 «Биофармацев- тические аспекты техноло- гии лекарственных средств»	10	2	0	8	T/K
2.1	Биофармация — современная методология и основа создания лекарственных препаратов	4	2	0	2	
2.2	Фармацевтические факторы	3	0	0	3	
2.3	Детские и гериатрические ле- карственные препараты.	3	0	0	3	

 $^{^{12}}$ ПЗ — практические занятия, СЗ — семинарские занятия, ЛЗ — лабораторные занятия.

-

¹³ T/K – текущий контроль

Код	Наименование тем учебных	Всего часов	лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ ¹²	Форма контроля
	Особенности разработки,					
•	производства и применения					
3.	Модуль 3 «Современное производство лекарственных средств»	22	6	0	16	T/K
3.1	Государственная регламен- тация производства и контро- ля качества препаратов.	8	2	0	6	
3.2	Технологические процессы, лежащие в основе фармацевтической технологии и их аппаратурное оформление	8	2	0	6	
3.3	Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты	4	1	0	2	
3.4	Лекарственные препараты с модифицированным высво- бождением	2	1	0	2	
4.	Модуль 4 «Современные					
	вопросы изготовления ле-	22	6	0	16	T/K
	карственных форм»					
4.1	Законодательная основа изготовления лекарственных средств в условиях аптек	8	2	0	6	
4.2	Механизация технологиче- ских процессов в аптеках и малосерийных производствах	8	2	0	6	
4.3	Несовместимые сочетания лекарственных средств	6	2	0	4	
5.	Модуль 5 «Современное состояние производства гомеопатических, лечебнокосметических средств, биологически активных добавок к пище»	12	4	0	8	
5.1	Современное производство и контроль качества гомеопатических лекарственных средств	3	1	0	2	
5.2	Современное производство и контроль качества лечебно-косметических средств	4	1	0	3	
5.3	Современное производство и контроль качества биологически активных добавок к пище	5	2	0	3	
6.	Модуль 6 «Смежная дисци- плина – Управление и эко-	24	8	0	16	T/K

Код	Наименование тем учебных		лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ ¹²	Форма контроля
	номика фармации»					
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 фармацевтиче- ских организаций	4	2	0	2	
6.5	Лекарственное обеспечение населения и медицинских организаций	8	2	0	6	
7.	Модуль 7 «Смежная дисци- плина – Фармацевтическая химия»	12	3	0	9	T/K
7.1	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии	3	1	0	2	
7.2	Государственная система контроля качества лекарственных средств	3	1	0	2	
7.3	Химические, физические, физико-химические и биологические методы в фармацевтическом анализе	2	1	0	1	
7.4	Методы контроля многоком- понентных лекарственных форм	3	0	0	3	
7.5	Качественный и количествен- ный экспресс-анализ	1	0	0	1	
8.	Модуль 8 «Смежная дисци- плина - фармакология»	22	6	0	16	T/K
8.1	Общие вопросы фармаколо- гии.	8	2	0	6	
8.2	Фармакология антибактери- альных лекарственных средств	6	2	0	4	
8.3	Фармакология лекарственных средств, применяемых в широкой медицинской практике	8	2	0	6	
9.	Модуль 9 «Смежная дисци- плина - фармакогнозия»	10	4	0	6	T/K
9.1	Современное состояние и перспективы использования лекарственных растений в РФ	4	2	0	2	
9.2	Фармакологическая класси- фикация биологически актив- ных соединений природного	4	2	0	2	

Код	Наименование тем учебных	Всего часов	лекции	ОСК	П3, С3, Л3 ¹²	Форма контроля
	происхождения					
9.3	Обзор лекарственных растений по химическим группам	2	0	0	2	
	Итоговая аттестация	2			2	Экзамен
	Всего	144	48	4	92	

IV. Примерный календарный учебный график

Код	Наименование тем учебных	Всего часов	лекции	ОСК	П3, С3, Л3 ¹⁴	Форма контроля
1.	Модуль 1 «Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Теоретические основы фармацевтической технологии»	8	2	0	6	T/K ¹⁵
2.	Модуль 2 «Биофармацев- тические аспекты техно- логии лекарственных средств»	10	2	0	8	T/K
3.	Модуль 3 «Современное производство лекарст- венных средств»	22	6	0	16	T/K
4.	Модуль 4 «Современные вопросы изготовления лекарственных средств»	22	6	0	18	T/K
5.	Модуль 5 «Современное состояние производства гомеопатических, лечебно-косметических средств, биологически активных добавок к пище»	12	4	0	8	T/K
6.	Модуль 6 «Смежная дисциплина – Управление и экономика фармации»	24	8	0	16	T/K
7.	Модуль 7 «Смежная дис- циплина – Фармацевти- ческая химия»	12	3	0	9	T/K
8.	Модуль 8 «Смежная дис- циплина – Фармакология»	22	6	0	16	T/K
9.	Модуль 9 «Смежная дис- циплина - Фармакогно- зия»	10	4	0	6	T/K
	Итоговая аттестация	2	0	0	2	Экзамен
	Всего	144	41	0	105	

МАТРИЦА

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

Категория обучающихся: провизоры-технологи Форма обучения: с отрывом от работы (очная) Форма реализации программы: стационарная

Nº	Учебные мод	цули	Трудоемко	ость 4	орма об	учения	Регио-	ΗП

 $^{^{14}}$ ПЗ – практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия

¹⁵ Т/К – текущий контроль

14

		кол- во акад. часов	кол-во зач. ед.	очная	дистан- ционная и элек- тронная	нальный компо- нент	0
1.	УМ-1 «Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Теоретические основы фармацевтической технологии»	8	8	+	-	-	-
2.	УМ-2 «Биофармацевтические аспекты технологии ле- карственных средств»	10	10	+	-	-	-
3.	УМ-3 «Современное произ- водство лекарственных средств»	22	22	+	1	-	-
4.	УМ-4 «Современные вопро- сы изготовления лекар- ственных средств»	22	22	+	-	-	-
5.	УМ-5 «Современное состояние производства гомеопатических, лечебно-косметических средств, биологически активных добавок к пище»	12	12	+	-	-	ı
6.	УМ-6 «Смежная дисциплина – Управление и эконо- мика фармации»	24	24	+	-	-	-
7.	УМ-7 «Смежная дисциплина – Фармацевтическая химия»	12	12	+	-	-	-
8.	УМ-8 «Смежная дисциплина – Фармакология»	22	22	+	-	-	-
9.	УМ-9 «Смежная дисциплина - Фармакогнозия»	10	10	+	-	-	-

V. Примерные рабочие программы учебных модулей Примерная рабочая программа учебного модуля 1 «Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Теоретические основы фармацевтической технологии» (A/05.7)

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

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 1 «Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.

Теоретические основы фармацевтической технологии»

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.							
1.	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Теоретические основы фармацевтической технологии							
1.1.	Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе.							
1.1.1.	История развития и методология фармацевтической технологии							
1.1.2.	Основные термины фармацевтической технологии							
1.2.	Государственное нормирование обращения лекарственных средств.							
1.2.1.	Нормативные документы, регламентирующие обращение лекарственных средств.							
1.2.2.	Нормирование составов лекарственных препаратов							
1.2.3.	Нормирование технологии производства и изготовления лекарственных препаратов							
1.3.	Теоретические основы фармацевтической технологии.							
1.3.1.	Фармацевтическая технология как основа современной фармации							
1.3.2.	Производство и изготовление лекарственных препаратов							
1.3.3.	Компоненты лекарственных препаратов							
1.4.	Современная концепция лекарственной формы. Классификация и							
1.4.	номенклатура лекарственных форм.							
1.4.1.	Понятие лекарственной формы. Биофармацевтические аспекты лекарственных форм							
1.4.2.	Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, в зависимости от пути введения и способов применения, по характеру дозировки, по особенностям воздействия на организм, в зависимости от возраста пациента, дисперсологическая классификация.							

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

Фонд оценочных средств: тестовые задания и **з**адачи по проверке профессиональных компетенций в области современных проблем фармацевтической технологии – (УК-1, ПК-2, ПК-3).

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

Примерная рабочая программа учебного модуля 2 «Биофармацевтические аспекты технологии лекарственных средств» (А/04.7)

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области биофармации (УК-1, ПК-1, ПК-6).

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 2 «Биофармацевтические аспекты технологии лекарственных средств».

Индекс Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д. Биофармацевтические аспекты технологии лекарственных 2. средств Биофармация — современная методология и основа создания лекар-2.1. ственных препаратов 2.1.1. Биофармация с основами фармакокинетики 2.1.2. Биологическая доступность лекарственных средств 2.2. Фармацевтические факторы 2.2.1. Физико-химические свойства лекарственных средств 2.2.2. Вид лекарственной формы и пути введения лекарственных средств 2.2.3. Вспомогательные вещества 2.2.4. Технологические процессы и оборудование Детские и гериатрические лекарственные препараты. Особенно-2.3. сти разработки, производства и применения Возрастная классификация пациентов. Основные критерии качества 2.3.1. возрастных лекарственных препаратов 2.3.2. Лекарственные препараты для детей Лекарственные препараты для пациентов пожилого и старческого воз-

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

2.3.3.

раста

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке профессиональных компетенций в области биофармации (УК-1, ПК-1, ПК-6).

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

Примерная рабочая программа учебного модуля 3 «Современное производство лекарственных средств» (A/04.7).

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области производства лекарственных средств (ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6).

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 3

«Современное производство лекарственных средств».

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.
3.	Современное производство лекарственных средств
3.1.	Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов.
3.1.1.	Нормативные документы, регламентирующие производство и контроль качества лекарственных препаратов
3.1.2.	Стандарт GMP
3.2.	Технологические процессы, лежащие в основе фармацевтической технологии и их аппаратурное оформление
3.2.1.	Производство жидких лекарственных форм
3.2.2.	Производство мягких лекарственных форм

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.		
3.2.3.	Производство твердых лекарственных форм		
3.2.4.	Производство стерильных лекарственных форм		
3.2.5.	Производство фитопрепаратов		
3.3.	Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты		
3.3.1.	Сравнительная характеристика оригинальных и воспроизведенных ле-		
3.3.1.	карственных препаратов		
3.3.2.	Виды эквивалентности лекарственных препаратов		
3.3.3.	Взаимозаменяемость лекарственных препаратов		
3.4.	Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением		
3.3.4.	Определение и классификация лекарственных препаратов с модифици-		
3.3.4.	рованным высвобождением		
3.3.5.	Принципы модификации лекарственных препаратов, особенности их дей-		
	ствия и применения		

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 3 «Современное производство лекарственных препаратов» 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 производства лекарственных препаратов (ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6). Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Примерная рабочая программа учебного модуля 4 «Современные вопросы изготовления лекарственных средств» (A/03.7, A/05.7).

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области изготовления лекарственных средств (ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6).

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 4 «Современные вопросы изготовления лекарственных средств»

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.
4.	Современные вопросы изготовления лекарственных средств
4.1.	Законодательная основа изготовления лекарственных средств в усло-
	виях аптек
4.1.1.	Нормативные документы, регламентирующие изготовление и контроль
	качества лекарственных препаратов в аптеках
4.1.2.	Основные правила изготовления лекарственных препаратов
4.2.	Механизация технологических процессов в аптеках и малосерий-
4.2.	ных производствах
4.2.1.	Изготовление жидких лекарственных форм
4.2.2.	Изготовление твердых лекарственных форм
4.2.3.	Изготовление мягких лекарственных форм
4.2.4.	Изготовление стерильных лекарственных форм
4.3.	Несовместимые сочетания лекарственных средств
4.3.1.	Межлекарственное взаимодействие. Несовместимые сочетания лекар-
4 .3.1.	ственных средств
4.3.2.	Фармацевтическая несовместимость лекарственных средств
4.3.3.	Фармакологическая несовместимость лекарственных средств

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 4 «Современные вопросы изготовления 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 компетенций в области изготовления лекарственных средств (ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6).

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

Примерная рабочая программа учебного модуля 5 ««Современное состояние производства гомеопатических, лечебно-косметических средств, биологически активных добавок к пище» (А/04.7).

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области производства гомеопатических, лечебно-косметических средств, биологически активных добавок к пище (ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6).

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля «Современное состояние производства гомеопатических, лечебно-косметических средств, биологически активных добавок к пише»

Современное состояние производства гомеопатических, лечебно-косметических средств, бис активных добавок к пище Современное производство и контроль качества гомеопатических средств Общая характеристика и классификация гомеопатических средств	патических
активных добавок к пище 5.1. Современное производство и контроль качества гомео лекарственных средств Общая характеристика и классификация гомеопатических	патических
5.1. Современное производство и контроль качества гомео лекарственных средств Общая характеристика и классификация гомеопатических	
лекарственных средств Общая характеристика и классификация гомеопатических .	
лекарственных средств Общая характеристика и классификация гомеопатических .	лекарствен-
	лекарствен-
ных средств	
5.1.2. Нормативные документы, регламентирующие обращение го	меопатиче-
ских лекарственных средств	
5.1.3.	ических ле-
карственных средств	
5.2. Современное производство и контроль качества	лечебно-
косметических средств	
5.2.1. Общая характеристика и классификация лечебно-кос	сметических
средств	
5.2.2. Нормативные документы, регламентирующие обращени	е лечебно-
косметических средств	
5.2.3.	сметических
средств	
5.3. Современное производство и контроль качества биоло	гически ак-
тивных дооавок к пище	
5.3.1. Общая характеристика и классификация биологически акти	ıвных доба -
вок к пище	
5.3.2. Нормативные документы, регламентирующие обращение бы	иологически
активных добавок к пище	
5.3.3. Особенности производства и контроля качества биологичес	ки активных
добавок к пище	

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля «Современное состояние производства гомеопатических, лечебно-косметических

средств, биологически активных добавок к пище» 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 производства гомеопатических, лечебно-косметических средств, биологически активных добавок к пище (ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6).

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

Примерная рабочая программа учебного модуля 6 «Смежная дисциплина - Управление и экономика фармации» (A/01.7, A/02/7, A/03.7)

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области управления и экономики фармации (УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-5).

Содержание учебного модуля 6 «Смежная дисциплина - Управление и экономика фармации»

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.
6.	Управление и экономика фармации
6.1.	Основы фармацевтической деятельности
6.2.	Организация работы аптек
6.3.	Управление персоналом в фармацевтических организациях
6.4.	Экономика фармацевтических организаций
6.5.	Лекарственное обеспечение населения и медицинских организаций

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 6 «Смежная дисциплина - Управление и экономика фармации» 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 управления и экономики (УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-5).

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

Примерная рабочая программа учебного модуля 7 «Смежная дисциплина – Фармацевтическая химия» (A/02.7, A/03.7).

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области фармацевтической химии (ПК-2)

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 7 «Смежная дисциплина — Фармацевтическая химия»

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.
7.	Фармацевтическая химия
7.1.	Современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии
7.2	Государственная система контроля качества лекарственных средств
7.3.	Химические, физические, физико-химические и биологические методы в фармацевтическом анализе
7.4.	Методы контроля многокомпонентных лекарственных форм
7.5.	Качественный и количественный экспресс-анализ

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 6 «Смежная дисциплина – Фармацевтическая химия» 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 фармацевтической химии (ПК-2).

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

Примерная рабочая программа учебного модуля 8 «Смежная дисциплина - Фармакология» (А/04.7).

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

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

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.
8.	Фармакология
8.1.	Общие вопросы фармакологии
8.2.	Фармакология антибактериальных лекарственных средств
8.3.	Фармакология лекарственных средств, применяемых в широкой медицин-
	ской практике

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 7 «Смежная дисциплина - Фармакология» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и **з**адачи по проверке компетенций в области фармакологии (УК-1, ПК-1).

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

Примерная рабочая программа учебного модуля 9 «Смежная дисциплина - Фармакогнозия» (А/04.7).

Цель модуля: формирование и совершенствование профессиональных компетенций в области фармакогнозии (ПК-2).

Содержание примерной рабочей программы учебного модуля 9 «Смежная дисциплина - Фармакогнозия»

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), тем, элементов и т.д.		
9.	Фармакогнозия		
IU I	Современное состояние и перспективы использования лекарственных растений в РФ		
9.2	Фармакологическая классификация биологически активных соединений природного происхождения		
9.3.	Обзор лекарственных растений по химическим группам		

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля «Смежная дисциплина - Фармакогнозия» 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 фармацевтической химии (ПК-2).

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 учебнометодическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности, соответствующая материально-техническая база, обеспечивающая 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 (разбор клинических случаев, 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 клинические примеры, а также опросники для оценки отношения и профессиональных навыков.

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 провизора-

технолога 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 документ о дополнительном профессиональном образовании диплом о профессиональной переподготовке¹⁶.

VIII. Оценочные материалы

8.1. Примерная тематика контрольных вопросов:

- 1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.
- 2. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов (ФСП, промышленный и др. виды регламентов, методические указания и др.).
- 3. Фильтрование. Современные методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрования растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях.
- 4. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.
- 5. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Детские лекарственные формы.
- 6. Сравнительная характеристика экстемпорального изготовления, малосерийного и промышленного производств препаратов.
- 7. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солюбилизация и др.).
- 8. Лекарственные препараты и лекарственные формы для людей пожилого и старческого возраста
- 9. Организация изготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP. Значение микробиологической чистоты.
- 10. Современные достижения в технологии изготовления традиционных лекарственных форм и препаратов (порошки, таблетки, растворы, суспензии, эмульсии, экстракционные препараты, лекарственные препараты из животного и микробиологического сырья, мази, суппозитории, пилюли, драже, лекарственные формы для инъекций (инфузий), глазные лекарственные формы, аэрозоли, лекарственные формы для ингаляций и др.).
- 11. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.).
- 12. Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением. 13. Сушка. Современные виды сушки.
- 13. Современные подходы к организации технологического процесса (международные и региональные правила GMP, отраслевые стандарты и др.).
- 14. Биофармация современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов. История возникновения и развития биофармации.

¹⁶Часть 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).

- 15. Технологические процессы, лежащие в основе фармацевтической технологии и их аппаратурное оформление.
- 16. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки.
- 17. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность.
- 18. Массообменные процессы. Экстракция.
- 19. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.

тах. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания.

- 20. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм.
- 21. Методы очистки воздуха. Принципы и параметры валидации на фармацевтическом производстве.
- 22. Формообразователи и дисперсионные среды. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии.
- 23. Вспомогательные вещества, используемые при создании лекарственных препаратов.
- 24. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.
- 25. Пропелленты. Применение и номенклатура. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации. Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты). Регуляторы рН, буферные системы.
- 26. Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Экстракция в системе жидкостьжидкость Современные аспекты использования в фармацевтической технологии. 27. Технология лечебно-косметических препаратов.
- 28. Использование ВМС. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем. Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препара-
- 29. Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания и др.).
- 30. Механизация технологических процессов в аптеках и малосерийных производствах (приборы, аппараты и т.п
- 31. Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая, антимикробная).
- 32. Особенности изготовления препаратов в условиях малосерийного производства
- 33. Теория солюбилизации. ПАВ, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарственных форм. Условия, определяющие агрегативную и седиментационную устойчивость. Проблемы стабилизации. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора.

Особенности изготовления суспензий и эмульсий, предназначенных для инъекционного введения.

- 34. Контроль качества исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов и др.
- 35. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Влияние на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах. Корригенты вкуса, цвета, запаха. Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы.
- 36. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий Совершенствование стерилизации контроля изготовления. методов Современные стерилизации. Стерилизация стерильности. методы стерилизация, фильтрованием, радиационная стерилизация, химическая перспективы развития применения. Техника безопасности ИХ использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.

8.2. Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку провизоратехнолога:

- 1. Разработайте план мероприятий при организации изготовления новых лекарственных форм для индивидуального применения.
- 2. Проведите анализ соблюдения требований нормативных документов при экстемпоральном изготовлении лекарственных препаратов.
- 3. Организуйте проведение контроля качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке в асептических условиях.
- 4. Разработайте и внедрите систему надлежащей аптечной практики при изготовлении различных лекарственных форм.
- 5. Проведите сравнительную оценку оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.
- 6. Определите взаимозаменяемость лекарственных препаратов с использованием информационных ресурсов Минздрава России.
- 7. Определите совместимость лекарственных препаратов с использованием информационных ресурсов Минздрава России.
- 8. Проведите приемочный контроль лекарственных препаратов.
- 9. Проконсультируйте посетителя аптеки по вопросам рационального применения лекарственного препарата.
- 10. Подготовьте и передайте на уничтожение фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные лекарственные препараты.

8.3. Примеры тестовых заданий:

В каких случаях стерильные растворы, изготовленные в аптеке, считаются забракованными?

- 1. раствор непрозрачный
- 2. прокручивается металлический колпачок
- 3. не проведен посерийный контроль на пирогенность
- 4. качественный состав не соответствует требованиям государственной фармакопеи
- 5. не проведен посерийный контроль на стерильность

Ответ: 1.2.4

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

- 1. заведующий аптекой
- 2. провизор технолог
- 3. уполномоченный по качеству
- 4. провизор аналитик
- 5. заведующий отделом

Ответ: 2

Какие лекарственные средства относятся к фальсифицированным?

- 1. не содержащие лекарственных средств
- 2. содержащие неправильные ингредиенты
- 3. с истекшим сроком годности
- 4. заключенные в поддельную упаковку
- 5. с ложной информацией о производителе

Ответ: 1,2,4,5

На биологическую доступность лекарственных средств влияют:

- 1. степень дисперсности
- 2. полиморфная модификация кристаллов
- 3. цвет субстанции
- 4. стереоизомерия
- 5. растворимость

Ответ: 1,2,4,5

Критерии, определяющие качество синонимических лекарственных препаратов, выпущенных разными производителями:

- 1. внешний вид и качество упаковки
- 2. биологическая доступность
- 3. стоимость
- 4. качество рекламы

Ответ: 2

Химическая несовместимость лекарственных препаратов относится:

- 1. к фармакологической несовместимости
- 2. к фармацевтической несовместимости

Ответ: 2

Валидация – это:

- 1. документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, качества полупродуктов и готового продукта требованиям НД
- 2. комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества

Ответ: 1

К Государственным стандартам качества лекарственных средств относятся:

- 1. ОФС Общая фармакопейная статья
- 2. ФС Фармакопейная статья
- 3. ФСП Фармакопейная статья предприятия

Ответ: 1,2

Примеры ситуационных задач:

1. В аптеку города В. обратилась женщина с рецептом на трансдермальную терапевтическую систему фентанила, выписанным на рецептурном бланке по форме № 148-1/y-04(л), оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов.

Посетительница поинтересовалась у провизора, как правильно следует использовать данную лекарственную форму. Провизор сообщил, что препарат следует наносить на неповрежденный участок кожи с минимальным волосяным покровом, который предварительно необходимо вымыть водой без применения каких-либо моющих или косметических средств. Провизор также предупредил пациентку, что наклеивать пластырь на одно и то же место можно только с интервалом в несколько дней. После консультации провизор отпустил препарат пациентке бесплатно. Однако, в конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учет наркотических лекарственных препаратов, директор аптеки увидел принятый провизором рецепт. Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпустив по такому рецепту лекарство, провизор допустил ошибку.

- 1. К какой фармакотерапевтической группе относится Фентанил? По каким показаниям применяют препараты данной группы?
- 2. В чем состоит особенность трансдермальной терапевтической системы как лекарственной формы?
- 3. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
- 4. Каков порядок учета Фентанила в аптеке?
- 5. Укажите сроки действия и сроки хранения в аптеке рецепта после отпуска Фентанила в виде трансдермальной терапевтической системы на льготных условиях Ответ: 1. Опиоидный наркотический анальгетик.

Применение: премедикация перед хирургическими операциями, вводный наркоз, послеоперационная анальгезия, нейролептанальгезия, выраженный болевой синдром, хронические боли при онкологических заболеваниях, некупирующиеся боли (аппликация пластыря).

- 2. ТТС лекарственная форма для наружного применения, которая предназначена для подачи лекарственных веществ в системное кровообращение с заданной скоростью. ТТС принадлежит к новому поколению лекарственных форм, в которых используется технология контролируемого высвобождения лекарственных веществ. В ТТС имеет место пассивная диффузия лекарственных веществ из ТТС в организм через неповрежденную кожу и далее в системный кровоток в соответствии с градиентом концентрации лекарственных веществ. Контроль может осуществляться разными способами: диффузией лекарственных веществ через мембрану, составом матрицы или резервуара, содержащих лекарственные вещества, площадью аппликации ТТС и т.д.
- 3. В соответствии с приказом МЗ РФ от 20.12.2012 № 1175н Фентанил (список II Перечня) в виде трансдермальной терапевтической системы выписывается на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, который должен иметь номер и серию. На бланке ставится штамп медицинской организации с указанием адреса и телефона, дата выписки, Ф.И.О. пациента и медицинского работника указывается полностью, в графе возраст указывается количество полных лет, в графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование ЛП (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка,

количество; на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата. Рецепт подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью. Дополнительно заверяется печатью медицинской организации «Для рецептов». В соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития от 14.12.2005 г. № 785 отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, осуществляется больным, прикрепленым к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, которое закреплено за аптечным учреждением (организацией). Выписанные врачом наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, отпускаются больному или лицу, его представляющему, при предъявлении выданного в установленном порядке документа, удостоверяющего личность. Приказом МЗ РФ № 1175н установлено предельно допустимое количество Фентанила на 1 рецепт (например, при дозировке 12,5 мкг/час – норма отпуска 20 пластырей).

- 4. Фентанил относится к списку II Перечня наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ) и подлежит предметно-количественному учету в журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, на отдельном развернутом листе журнала для каждой ассортиментной единицы. Журнал регистрации должен быть сброшюрован, пронумерован и скреплèн подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица. Записи в журнале регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) с периодичностью, устанавливаемой руководителем юридического лица, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с НС и ПВ на основании документов, подтверждающих совершение этих операций (в данном случае – рецепта). Документы или их копии. заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации. Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов. Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются. Юридические лица ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию HC и ПВ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками), результаты которой отражаются в журнале. Журнал хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.
- 5. Срок действия рецептурного бланка формы №148-1/у-88 15 дней, срок действия льготного бланка в данном случае также 15 дней.

Хранение рецептурных бланков формы №148-1/у-88 и №148-1/у-04 (л) – 5 лет.

2. Оцените инновационность лекарственного препарата «Детрагель».

Ответ: 1. Высокие показатели качества, эффективности и безопасности. Детрагель - комбинированный препарат, оказывает местное антикоагулянтное, противовоспалнительное, венотонизирующее и антиагрегантное действие, снижает проницаемость вен, улучшает микроциркуляцию. Показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен. Препарат оригинальный, референтный. Является самоорганизующейся липосомальной трансдермальной системой доставки эсцина и гепарина. Разработка и производство «Лаборатории Сервье Индастри», Франция Полный спектр доклинических и клинических исследований. Информативная инструкция. Производство осуществляется только

по правилам GMP. Патентование химической формулы, методов синтеза и производства.

IX. Приложения 9.1. Кадровое обеспечение образовательного процесса

			ис образоват	ельного процес	
№ п/п	Наименование модулей (дис- циплин, моду- лей, разделов, тем)	Фамилия ¹⁷ , имя, отче- ство,	Ученая степень, ученое звание	Основное место рабо- ты, долж- ность	Место рабо- ты и долж- ность по со- вместитель- ству
1	Модуль 1, Модуль 2, Модуль 3, Модуль 4, Модуль 5, Модуль 7	Ковальская Г.Н.	д.ф.н., профессор	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, зав. кафедрой фармации	
2	Модуль 6	Мороз Т.Л.	д.ф.н. профессор	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, про- фессор ка- федры фар- мации	
3	Модуль 6	Рыжова О.А.	к.ф.н., доцент	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, доцент кафедры фармации	
4	Модуль 8	Верлан Н.В	д.м.н., профессор	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, доцент кафедры фармации	
5	Модуль 7, Модуль 9	Мартынов А.М.	к.ф.н., доцент	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава	

				России, до-	
				цент кафед-	
				ры фармации	
6	Модуль 3,	Михалевич	к.ф.н.	ИГМАПО -	
	Модуль 4	E.H.		филиал	
				ФГБОУ ДПО	
				РМАНПО	
				Минздрава	
				России, ас-	
				систент ка-	
				федры фар-	
				мации	

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-Ф3 (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. № 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 от26.10.2015 г. № 751н.
- Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. утверждении 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. № 19.

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 электронная библиотека GMP
- 4. www.studmedlib.ru электронная библиотека медицинского ВУЗа
- 5. www.rosmedlib.ru электронная медицинская библиотека.
- 6. http://emedicine.medscape.com/ eMedicine открытая база данных медицинской информации
- 7. MedicalStudent.com электронная библиотека

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

		Коли-	Чис
		чест-	ЛО
		ВО	ac-
Nº	Автор, название, место издания, издательство, год издания	ЭК-	пи-
п/	учебной и учебно-методической литературы	3eM-	ран
		пля-	тов,
			од-
		ров	нов
			pe-

			мен		
			НО		
			изу-		
			чаю		
			щих		
			дис		
			ци-		
			пли		
			ну		
	А. Основная:				
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для вузов/ Ред. И.И. Красюк, Ред. Г.В. Михайлова М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 656 с.: ил.	6	1		
2	Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие/ Ред. В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А.	-	1		
	Скатков, М.Н. Ануров М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 656 с.: ил.		4		
3	Государственная Фармакопея Российской Федерации. Эл. изд. XIII, в 3-х ч 2016	1	1		
4	Руководство по инструментальным методам исследований при	1	1		
	разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов:				
	научпракт. рук. для фармац. отрасли / [Под ред. С.Н. Быков-				
	ского, И.А. Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова, И.Е. Шохина,				
	Е.А. Дориной]. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.: ил.				
5	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежа-	1	1		
	щей практике производства лекарственных средств для челове-				
	ка и применения в ветеринарии. Правила, регулирующие лекар-				
	ственные средства в Европейском Союзе. Т. 4 / [Под ред. С.Н.				
	Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова]. – М.: Изд-во «Пе-				
	ро», 2014. – 488 с.: ил.				
6	Фармацевтическая разработка: концепция и практические реко-	1	1		
	мендации: научпракт. рук. для фармац. отрасли / [Под ред.				
	С.Н. Быковского, И.А. Василенко, Н.Б. Деминой и др.]. – М.: Изд-				
	во «Перо», 2015. – 472 с.: и				
7	Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных	1	1		
'	средств: научпракт. рук. для фармац. отрасли / Под ред. И.Е.	•	'		
	Шохина. – М.: Изд-во «Перо», 2015. – 320 с.: ил.				
8	Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование	-	1		
	фармацевтического производства – в 2 х томах./				
	Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес. – М.:, Бином, 2013 –				
	1 tom -328 c, 2 tom- 480 c				
9	Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб.	_	1		
	пособие /С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова М.: ГОЭТАР-		'		
	Медиа, 2009 384 c				
10	Управление и экономика фармации: учеб. для вузов/ Ред. И.А.	1	1		
10	Наркевич М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017 928 с.: ил	'	'		
	Б. Дополнительная:				
1	Экстемпоральное изготовление инфузионных смесей лекарст-	1	1		
	венных препаратов в медицинских организациях: монография/				
	Г.Н. Ковальская, Е.Н. Михалевич; Иркут. гос. мед. акад. после-				
	дипл. образования Иркутск, 2017 144 с .				
		_	_		

2	Оригинальные и дженерические лекарственные средства: качество, эффективность и безопасность: монография/ Г.Н. Ковальская, Д.Я. Жукова; Иркут. гос. мед. акад. последипл. образования Иркутск, 2014 164 с	1	1
3	Современные проблемы качества лекарственных средств: монография/Г.Н. Ковальская, Ю.А. Резвых; Иркут. гос. мед. акад. последипл. образования Иркутск, 2012 136 с	1	1
4	Правила изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения: учеб. пособие/ Г.Н. Ковальская, Е.Н. Михалевич; ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ Иркутск, 2017 92 с.	6	1
5	Правила производства и контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации (стандарт GMP): пособие для провизоров/ Г.Н. Ковальская, Е.Н. Михалевич; Иркут. гос. мед. акад. последипл. образования 2-е изд., перераб. и доп Иркутск, 2015 112 с	6	1
6	Безопасность лекарственных средств и фармаконадзор: пособие для провизоров: пособие для провизоров /Г.Н. Ковальская, О.А. Рыжова; Эл. Информрегистр Научно-технический центр – 2017 № регистрации 0321703030	-	1
7	Экстемпоральное изготовление комбинированных лекарственных препаратов для инфузионного введения в аптеках медицинских организаций: методические рекомендации/ Е.Н. Михалевич, Г.Н. Ковальская; ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ Иркутск, 2017 29 с.	6	1
8	Качество, эффективность и безопасность оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов: учебное пособие УМО /Г.Н. Ковальская, Д.Я. Жукова; ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ Иркутск, 2016 92 с.	6	1
9	Несовместимые сочетания инъекционных лекарственных препаратов: учебное пособие / Г.Н. Ковальская, Д.Я. Жукова, Е.Н. Михалевич; ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ Иркутск, 2016 80 с.	6	1
10	Информационная база данных «Взаимодействие инъекционных лекарственных средств»: методические рекомендации /Е.Н. Михалевич, Г.Н. Ковальская, Д.Я. Жукова, М.А. Алферова; Иркут. гос. мед. акад. последипл. образования Иркутск, 2015 24 с.	6	1
11	Модифицированные лекарственные формы: учебное пособие /Г.Н.Ковальская, Д.Я. Жукова; Иркут. гос. мед. акад. последипл. образования Иркутск, 2014 52 с.	6	1
12	Эффективность и безопасность лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста: методические рекомендации /Д.Я. Жукова, Г.Н. Ковальская; Иркут. гос. мед. акад. последипл. образования Иркутск, 2014 24 с.	6	1
13	Мероприятия по предотвращению поступления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств в фармацевтических и медицинских организациях: методические рекомендации /Г.Н. Ковальская, Ю.А. Резвых; Иркут. гос. мед. акад. последипл. образования Иркутск, 2014 24 с.	6	1
14	Особенности хранения лекарственных средств: методические рекомендации /О.А. Рыжова, Т.Л. Мороз; ИГМАПО - филиал	6	1

	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ Иркутск, 2016 32 с.		
15	Обеспечение и контроль качества лекарственных средств в	6	1
	фармацевтических и медицинских организациях: учебное посо-		
	бие /Г.Н. Ковальская, Ю.А. Резвых; Иркут. гос. мед. акад. после-		
	дипл. образования Иркутск, 2013 88 с.		
16	Фармакология и биофармация: сборник ситуационных задач	6	1
	для провизоров /Д.Я. Жукова, Г.Н. Ковальская; Иркут. гос. мед.		
	акад. последипл. образования Иркутск, 2014 36 с.		
17	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств :	-	1
	учебно-методическое пособие по производственной практике		
	[Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабае-		
	вой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018.		
18	''L	-	1
	Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016.		
19	Нормативная база по фармации: рек. список литературы для	-	1
	обучающихся по дисциплине «Фармация» [Электронный ре-		
	сурс]/ Сост. Г.Н. Ковальская. – Иркутск, 2018.		

9.3. 3. Интернет-ресурсы:

- 4. Сайт ГБОУ ДПО ИГМАПО МЗ РФ http://www.igmapo.ru/
- 5. http://kingmed.info/knigi/Farmatsevtika/Farmakognoziya / Учебное пособие "Фармакогнозия / под ред. И.А. Самылиной
- 6. www.gmpnews.ru электронная библиотека GMP
- 8. www.studmedlib.ru электронная библиотека медицинского ВУЗа
- 9. www.rosmedlib.ru электронная медицинская библиотека.
- 10. http://emedicine.medscape.com/ eMedicine открытая база данных медицинской информации
- 11. MedicalStudent.com электронная библиотека

9.3.4. Материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки

Учебно-лабораторный корпус ИГМАПО г. Иркутск м-н Юбилейный, 100