Министерство здравоохранения Российской Федерации
Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ОДОБРЕНО
Методическим советом ИГМАПО-
Филиала ФГАОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
«02» июля 2026 г. протокол № 5

УТВЕРЖДЕНО
Зам. директора по учебной работе
ИГМАПО- филиала ФГАОУ ДПО
РМАНПО Минздрава России
«03» июля 2026 г.
_____ С.М. Горбачева

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА - ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

Трудоемкость обучения (срок освоения Программы) - 504 академических часа
Форма обучения: очная

г. Иркутск
2026

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

по разработке дополнительной профессиональной программы - программы профессиональной переподготовки по специальности «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Ковальская Галина Николаевна	д.ф.н., профессор	Заведующий кафедрой фармации и клинической фармакологии	ИГМАПО – филиал ФАБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ
2.	Мороз Татьяна Львовна	д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации и клинической фармакологии	ИГМАПО – филиал ФАБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ
3.	Михалевич Екатерина Николаевна	к.ф.н.	Доцент кафедры фармации и клинической фармакологии	ИГМАПО – филиал ФАБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ

АННОТАЦИЯ К ПРОГРАММЕ

1. Актуальность Программы: необходимость повышения доступности лекарственных препаратов для населения Российской Федерации, в том числе за счет расширения номенклатуры лекарственных препаратов аптечного изготовления. Совершенствование нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Современные основы нормативного правового регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов. Гармонизация государственных фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза. Внедрение системы качества в деятельность фармацевтических организаций. Повышение эффективности и безопасности лекарственных препаратов аптечного изготовления в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов. Сохранение качества лекарственных средств в процессе их транспортировки, приемки, хранения и изготовления в условиях аптечных организаций. Повышение уровня подготовки фармацевтических специалистов для проведения информационной и консультативной работы. Использование риск-ориентированного подхода в процессе государственного контроля (надзора) при обращении лекарственных средств, включая изготовление и контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления. Соблюдение принципов этики и деонтологии при взаимодействии фармацевтических специалистов с покупателями и в трудовых коллективах.

2. Нормативно-правовые документы:

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76;
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Федеральный закон № 323-ФЗ).
Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее Федеральный закон № 61-ФЗ);
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 24 марта 2025 года № 266 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 мая 2026 г. № 533н «Об утверждении типовой дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки по специальности «Фармацевтическая технология»;
- Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 24 марта 2025 г. № 266 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 апреля 2025 г., регистрационный № 81928), действует до 1 сентября 2031 года (далее – Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам);
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29 сентября 2014 г. № 667н «О реестре профессиональных стандартов (перечне видов профессиональной деятельности)» (зарегистрирован Министерством юстиции

Российской Федерации 19 ноября 2014 г., регистрационный № 34779) с изменением, внесенным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2017 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 марта 2017 г., регистрационный № 46168);

– Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 мая 2013 г., регистрационный № 28534);

– Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.05.2026 № 434н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

– Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.05.2026 № 435н «Об утверждении номенклатуры специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование»;

– Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.05.2026 № 436н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам»;

– Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09 марта 2016 г. N 91н Профессиональный стандарт Провизор.

3. Профессиональные компетенции:

В результате освоения Программы ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России обеспечивает формирование у обучающегося (слушателя) профессиональных компетенций (далее - ПК), включающих необходимые знания, умения, опыт деятельности, в соответствии с планируемыми результатами обучения и рабочими программами модулей:

Код	Наименование компетенций
ПК 1.	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций
ПК-7	Способен оказывать первую помощь

4. Форма обучения по Программе:

Форма обучения по Программе – очная.

Форма обучения	Академических часов в день	Количество дней в неделю	Примечание
очная	6-8	5	

5. Трудоемкость обучения (срок освоения Программы): 504 академических часа

6. Контингент обучающихся: высшее образование – специалитет по специальности «Фармация» и подготовка в интернатуре или ординатуре по одной из специальности: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Высшее образование - специалитет по специальности "Фармация" и подготовка в интернатуре или ординатуре по одной из специальностей: "Фармацевтическая химия и фармакогнозия", "Управление и экономика фармации".
Высшее образование - специалитет по специальности "Фармация" (для лиц, освоивших образовательную программу до 1 января 2016 г.) и стаж работы 10 лет и более (при отсутствии перерыва в стаже 5 лет и более) на должности провизора-технолога.
Высшее образование - специалитет по специальности "Фармация" (для лиц, освоивших образовательную программу после 1 января 2016 г.).

КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Наименование компонентов программы
I	**Общие положения**
1.	Цель программы
2.	Результаты освоения Программы
3.	Форма обучения по Программе
4.	Трудоемкость обучения (срок освоения Программы)
5.	Календарный учебный график
II	**Планируемые результаты обучения**
6.	Планируемые результаты обучения
III	**Учебный план**
7.	Учебный план
IV	**Рабочие программы модулей**
8.	Рабочие программы модулей
V	**Формы аттестации**
9	Формы аттестации
10	Оценочные материалы Программы
VI	**Организационно-педагогические условия реализации Программы**
11.	Требования к кадровым условиям реализации Программы
12.	Требования к кадровому обеспечению реализации Программы в части практической подготовки
13.	Требования к материально-техническому обеспечению реализации Программы
14.	Требования к материально-техническому обеспечению реализации Программы в части практической подготовки
15.	Требования к использованию ЭО и ДОТ, учебно – методическому обеспечению реализации Программы
16.	Финансовое обеспечение реализации Программы
	Приложения

I. Общие положения

1. Цель программы:

Целью дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки специалистов с высшим фармацевтическим образованием (далее - Программа) является получение компетенций, необходимых для приобретения квалификации и осуществления профессиональной деятельности по специальности «*Фармацевтическая технология*» (область профессиональной деятельности – 02 Здравоохранение, уровень квалификации – 7.

2. Результат освоения Программы:

В результате освоения Программы организация, осуществляющая образовательную деятельность (далее – организация), обеспечивает формирование у обучающегося (слушателя) профессиональных компетенций (далее - ПК), включающих необходимые знания, умения, опыт деятельности, в соответствии с планируемыми результатами обучения и рабочими программами модулей.

3. Форма обучения по Программе:

Форма обучения по Программе – очная.

Форма обучения	**Академических часов в день**	**Количество дней в неделю**	**Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)**
очная	6-8	5	3,5 мес.

4. Трудоемкость обучения:

Трудоемкость обучения (срок освоения Программы): 504 академических часа.

4. Календарный учебный график:

Календарный учебный график дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки провизоров по специальности «Фармацевтическая технология»

Название модуля, тем, разделов практики	1 4 недель **Трудоемкость освоения (акад. 504 часа)**
Модуль 1. **Общие вопросы профессиональной деятельности**	42
Тема 1.1. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств	6
Тема 1.2. Ведение документации и электронного документооборота в профессиональной деятельности	12
Тема 1.3. Информационные технологии в профессиональной деятельности	12
Тема 1.4. Основы безопасности профессиональной деятельности в фармацевтической организации	10

Промежуточная аттестация по модулю 1	2
Модуль 2. **Изготовление и внутренний контроль качества лекарственных препаратов**	252
Тема 2.1. Технология изготовления лекарственных форм в аптечной организации	30
Тема п. Технология изготовления лекарственных форм в аптечной организации	6
Тема 2.2. Технология изготовления ветеринарных лекарственных форм	30
Тема п. Технология изготовления ветеринарных лекарственных форм	6
Тема 2.3. Фармакогнозия	30
Тема п. Фармакогнозия	6
Тема 2.4. Фармацевтический анализ лекарственных форм	30
Тема п. Фармацевтический анализ лекарственных форм	6
Тема 2.5. Контроль качества вспомогательных веществ	24
Тема п. Контроль качества вспомогательных веществ	6
Тема 2.6. Современные аспекты химико-токсикологического анализа наркотических, психотропных и токсических веществ	30
Тема п. Современные аспекты химико-токсикологического анализа наркотических, психотропных и токсических веществ	6
Тема 2.7. Выявление фальсифицированных лекарственных средств	30
Тема п. Выявление фальсифицированных лекарственных средств	6
Тема 2.8. Основы ядерной и радиационной безопасности	24
Тема п. Основы ядерной и радиационной безопасности	6
Тема 2.9. Радиофармацевтические лекарственные средства	22
Тема п. Радиофармацевтические лекарственные средства	4
Промежуточная аттестация по модулю 2	2
Модуль 3 **Оказание первой помощи**.	24
Тема 3.1. Оказание первой помощи	22
Промежуточная аттестация по модулю 3	2
Модуль 4. **Практика**	180
Тема 4.1. Изготовление лекарственных средств в условиях птечной организации	178
Промежуточная аттестация по модулю 4	2
Итоговая аттестация	6
Общая трудоемкость программы (504 акад. часа)	

II. Планируемые результаты обучения

6.

№ п/п	Коды и наименования совершенствуемых компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
1	ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций	1.з1. Нормативные правовые акты, регулирующие порядок изготовления лекарственных препаратов, в условиях промышленного предприятия и аптечных организаций 1.з2. Порядок изготовления лекарственных препаратов с учетом всех стадий технологического процесса, в том числе препаратов для ветеринарного применения. 1.з3.Требования к качеству изготовления лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и в том числе к документам, подтверждающим качество. 1.з4. Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение. 1.з5. Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристика. 1.з6. Основы фармацевтической микробиологии. 1.з7. Основы биофармации. 1.з8. Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их	1.у1.Выбор оптимального технологического процесса и подготовка оборудования для изготовления лекарственных препаратов. 1.у2. Подготовка лекарственных препаратов к изготовлению по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки. 1.у3. Подготовка необходимого лабораторного оборудования для изготовления лекарственных препаратов и его использование. 1.у4. Изготовление всех лекарственных препаратов всех лекарственных форм в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса. 1.у5. Упаковка и маркировка и (или) оформление изготовленных лекарственных препаратов. 1.у6. Регистрация данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление	1.о1. Проведение изготовления лекарственных препаратов в условиях аптечной организации. 1.о2. Проведение внутриаптечного контроля изготовления лекарственных препаратов.

№ п/п	Коды и наименования совершенствуемых компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
		физическая, химическая и фармакологическая совместимость. 1.з9. Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм. 1.з10. Порядок подбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов. 1.з11. Порядок проведения необходимых расчетов; подготовка рабочего места, лекарственных средств, вспомогательных веществ. 1.з12. Теоретические основы, правила изготовления, технологические стадии изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм. 1.з13. Порядок регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта). 1.з14. Правила проведения упаковки и маркировки и (или) оформления изготовленных лекарственных препаратов. 1.з15. Система качества изготовления лекарственных средств. Требования к	обратной стороны рецепта). 1.у7. Предметно-количественный учет определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету, при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях. 1.у8. Проведение контроля качества на стадиях технологического процесса. 1.у9. Проведение контроля качества на стадиях технологического процесса. Интерпретация и оценка результатов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. 1.у10. Использование фармацевтических информационных систем и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций. 1.у11. Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований к изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций. . 1.у12. Применение средств индивидуальной защиты. 1.у13. Соблюдение правил внутреннего трудового распорядка, требований пожарной безопасности, охраны труда, личной безопасности и конфликтологии.	

№ п/п	Коды и наименования совершенствуемых компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
		качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. 1.з16. Способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. 1.з17. Порядок проведения контроля на стадиях технологического процесса. 1.з18. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств. 1.з19. Требования к ведению учетно-отчетной документации при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций. 1.з20. Правила работы в фармацевтических информационных системах в сфере здравоохранения, в том числе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов и в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций. 1.з21. Санитарно-эпидемиологические требования к изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций. 1.з22. Правила работы с радионуклидами, требования к изготовлению и системе документирования изготовления		

№ п/п	Коды и наименования совершенствуемых компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
		радиофармацевтических лекарственных препаратов, рациональной упаковки. 1.з23. Правила применения средств индивидуальной защиты. 1.з24. Порядок регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта). 1.з25. Требования к ведению учетно-отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство. 1.з26. Требования противопожарной безопасности, охраны труда и техники безопасности, основы личной безопасности и конфликтологии, правила внутреннего трудового распорядка, порядок действия в чрезвычайных ситуациях.		
7	ПК-2. Способен оказывать первую помощь	2.з1. Принципы и методы оказания первой помощи в соответствии с нормативными правовыми актами. 2.з2. Признаки состояний, требующих оказания первой помощи. 2.з3. Факторы риска, представляющие непосредственную угрозу для собственной жизни и здоровья, жизни и здоровья пострадавшего (пострадавших) и окружающих лиц, методы устранения	2.у1. Диагностика состояний, требующих оказания первой помощи. 2.у2. Определение факторов, представляющих непосредственную угрозу для собственной жизни и здоровья, жизни и здоровья пострадавшего и окружающих лиц. 2.у3. Устранение факторов, представляющих непосредственную угрозу для жизни и здоровья пострадавшего, а также участников оказания первой помощи и окружающих лиц, в	2.о1. Распознание состояний, представляющих угрозу жизни пострадавшего, в том числе нарушение жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующих

№ п/п	Коды и наименования совершенствуемых компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
		указанных факторов риска. 2.з4. Правила и порядок проведения первичного осмотра пострадавшего при оказании первой помощи при отсутствии сознания; остановке дыхания и (или) остановке кровообращения; нарушении проходимости дыхательных путей инородным телом и иных угрожающих жизни и здоровью нарушениях дыхания; наружных кровотечениях; травмах, ранениях и поражениях, вызванных механическими, химическими, электрическими, термическими поражающими факторами, воздействием излучения; отравлениях; укусах или ужаливаниях ядовитых животных; судорожном приступе, сопровождающемся потерей сознания; острых психологических реакциях на стресс. 2.з5. Правила эффективной коммуникации с пострадавшими, окружающими лицами и медицинскими работниками при оказании первой помощи. 2.з6. Алгоритм обращения в службы спасения, в том числе вызова выездной бригады скорой медицинской помощи. 2.з7. Принципы действия приборов для наружной электроимпульсной терапии (дефибрилляции). 2.з8. Правила выполнения наружной электроимпульсной терапии (дефибрилляции) с использованием автоматического наружного	том числе предотвращение дополнительного травмирования пострадавшего. 2.у4. Обеспечение собственной безопасности, в том числе с использованием средств индивидуальной защиты. 2.у5. Вызов выездной бригады скорой медицинской помощи, перемещение, транспортировка пострадавшего, передача пострадавшего выездной бригаде скорой медицинской помощи. 2.у6. Оценка количества пострадавших. 2.у7. Устное информирование пострадавшего и окружающих лиц о готовности оказывать первую помощь, а также о начале проведения мероприятий по оказанию первой помощи. 2.у8. Осуществление эффективной коммуникации с пострадавшим, окружающими людьми и медицинскими работниками, в том числе выездной бригадой скорой медицинской помощи при оказании первой помощи. 2.у9. Устранение воздействия повреждающих факторов на пострадавшего. 2.у10. Извлечение пострадавшего из транспортного средства или других труднодоступных мест. 2.у11. Перемещение пострадавшего в безопасное место. 2.у12. Обеспечение проходимости дыхательных путей при их закупорке инородным телом.	оказания первой помощи. 2.о2. Проведение оценки обстановки и обеспечение безопасных условий для оказания первой помощи. 2.о3. Оказание первой помощи при сотояниях, представляющих угрозу жизни, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека – кровообращения и (или) дыхания).

№ п/п	Коды и наименования совершенствуемых компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
		дефибриллятора. 2.з9. Показания и противопоказания к проведению реанимационных мероприятий. 2.з10. Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации. 2.з11. Методы обеспечения проходимости дыхательных путей. 2.з12. Правила остановки наружных кровотечений. 2.з13. Правила наложения повязок при оказании первой помощи. 2.з14. Способы охлаждения при травмах, воздействиях излучения, высоких температур, химических веществ, укусах или ужаливаниях ядовитых животных; проведения термоизоляции и согревания при воздействии низких температур. 2.з15. Методы иммобилизации с использованием табельных и подручных средств. 2.з16. Правила использования средств индивидуальной защиты при оказании первой помощи. 2.з17. Правила и порядок проведения мониторинга состояния пострадавшего при оказании первой помощи, порядок его передачи выездной бригаде скорой медицинской помощи.	2.у13. Проведение первичного осмотра пострадавшего при состояниях, требующих оказания первой помощи. 2.у14. Осуществление мероприятий по временной остановке наружного кровотечения, в том числе прямым давлением на рану, наложением давящей повязки (в том числе с фиксацией инородного тела), наложением кровоостанавливающего жгута. 2.у15. Определение наличия признаков жизни у пострадавшего (наличие сознания, наличие дыхания с помощью слуха, зрения и осязания). 2.у16. Проведение сердечно-легочной реанимации и поддержание проходимости дыхательных путей. 2.у17. Использование автоматического наружного дефибриллятора. 2.у18. Наложение окклюзионной (герметизирующей) повязки при ранении грудной клетки. 2.у19. Промывание желудка. 2.у20. Охлаждение при травмах, воздействиях излучения, высоких температур, химических веществ, укусах или ужаливаниях ядовитых животных. 2.у21. Проведение термоизоляции и согревания при воздействии низких температур. 2.у22. Проведение иммобилизации (обездвиживания) с использованием медицинских изделий или подручных средств;	

№ п/п	Коды и наименования совершенствуемых компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
			аутоиммобилизация или обездвиживание руками травмированных частей тела. 2.у23. Предотвращение дополнительного травмирования головы при судорожном приступе, сопровождающемся потерей сознания. 2.у24. Придание и поддержание оптимального положения тела пострадавшего в зависимости от его состояния. 2.у25. Осуществление контроля состояния пострадавшего (наличия сознания, дыхания, кровообращения и отсутствия наружного кровотечения), оказание пострадавшему психологической поддержки.	

III. Учебный план

7.

№ п/п	Наименования модулей, тем, разделов практики	Количество часов (трудоемкость)						
		всего	в том числе по видам учебной деятельности					
			лекции	занятия семинарского типа (семинары, практические занятия, практикумы, лабораторные работы, коллоквиумы и иные аналогичные занятия)			практика	аттестация
				всего	в том числе			
					практическая подготовка	возможно использование ЭО и ДОТ		
1	**Модуль 1. Общие вопросы профессиональной деятельности**	**42**	**22**	**18**	**0**	**0**	**0**	**2**
1.1	Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств	6	4	2	0	0	0	0
1.2	Ведение документации и электронного документооборота в профессиональной деятельности	12	6	6	0	0	0	0
1.3	Информационные технологии в профессиональной деятельности	12	6	6	0	0	0	0
1.4	Основы безопасности профессиональной деятельности в фармацевтической организации	10	6	4	0	0	0	0
1.7	Промежуточная аттестация по модулю 1	2	0	0	0	0	0	2
2	**Модуль 2. Изготовление и внутренний контроль качества лекарственных препаратов**	**252**	**90**	**160**	**52**	**0**	**0**	**2**
2.1	Технология изготовления лекарственных форм в аптечной организации	30	12	18	6	0	0	0
2.2	Технология изготовления ветеринарных лекарственных форм	30	12	18	6	0	0	0
2.3	Фармакогнозия	30	12	18	6	0	0	0
2.4	Фармацевтический анализ лекарственных форм	30	12	18	6	0	0	0
2.5	Контроль качества вспомогательных веществ	24	6	18	6	0	0	0
2.6	Современные аспекты химико-токсикологического анализа наркотических, психотропных и токсических веществ	30	12	18	6	0	0	0
2.7	Выявление фальсифицированных лекарственных средств	30	12	18	6	0	0	0
2.8.	Основы ядерной и радиационной безопасности	24	6	18	6	0	0	0
2.9.	Радиофармацевтические лекарственные средства	22	6	16	4			
2.10.	Промежуточная аттестация по модулю 2	2	0	0	0	0	0	2
3	**Модуль 3. Оказание первой помощи**	**24**	**6**	**16**	**0**	**0**	**0**	**2**
3.1	Оказание первой помощи	22	6	16	0	0	0	0
3.2.	Промежуточная аттестация по модулю 3	2	0	0	0	0	0	2
4	**Модуль 4. Практика**	**180**	**0**	**0**	**0**	**0**	**178**	**2**

№ п/п	Наименования модулей, тем, разделов практики	Количество часов (трудоемкость)						
		всего	в том числе по видам учебной деятельности					
			лекции	занятия семинарского типа (семинары, практические занятия, практикумы, лабораторные работы, коллоквиумы и иные аналогичные занятия)			практика	аттестация
				всего	в том числе			
					практическая подготовка	возможно использование ЭО и ДОТ		
4.1.	Изготовление лекарственных средств в условиях аптечной организации	178	0	0	0	0	178	0
4.4.	Промежуточная аттестация по модулю 4	2	0	0	0	0	0	2
4	**Итоговая аттестация**	**6**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**6**
Итого часов (трудоемкость)		**504**	**118**	**194**	**52**	**0**	**178**	**14**

IV. Рабочие программы модулей

8.

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
1	**Модуль 1. Общие вопросы профессиональной деятельности**		
1.1	Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств	Нормативные правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств. Субъекты обращения лекарственных средств. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, исполнительных органов субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств. Государственный контроль (надзор).	ПК-1
1.2	Ведение документации и электронного документооборота в профессиональной деятельности	Ведение документации и электронного документооборота в профессиональной деятельности. Унифицированные формы фармацевтической документации. Архивация документов. Базовые системные программные продуты и пакеты прикладных программ в профессиональной деятельности. Основы электронного документооборота. Электронная подпись. Фармацевтические информационные системы и фармацевтические информационные автоматизированные системы: цели, задачи, функции, классификация и структура. Государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов. Оформление учетно-отчетной, статистической и контролирующей документации. Защита персональных данных и сведений, составляющих врачебную тайну (конфиденциальную информацию).	ПК-1
1.3	Информационные технологии в	Понятие об информационных системах, структура, классификация. Назначение и функции систем	ПК-1

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
	профессиональной деятельности	управления базами данных. Проведение предупредительных мероприятий и внутриаптечного контроля. Проведение внутреннего аудита с использованием современных средств вычислительной техники и программных комплексов фармацевтической организации. Сбор и анализ оперативных данных: финансово-хозяйственная деятельность, движение материально-производственных запасов. Бухгалтерские системы учёта, классификация бухгалтерского программного обеспечения. Хозяйственный учет и его роль в системе управления фармацевтической организации. Требования к проведению учета, его виды. Специализированные информационно-поисковые системы. Структура государственного реестра лекарственных средств. Фонд фармацевтической информации. Единые поисково-информационные системы органов государственного контроля. Центр машинной обработки деловой (документальной) информации, основные понятия. Автоматизированные программные комплексы для фармацевтических организаций. Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.	
1.4	Основы безопасности профессиональной деятельности в фармацевтической организации	Охрана труда, гражданская оборона, техника безопасности, противопожарная безопасность, санитарно-гигиеническая и эпидемиологическая безопасность. Правила, требования, обеспечение, инструктаж, контроль, обязанности работников и руководителей. Оснащение и эксплуатация помещений с учетом вида и объема деятельности.	ПК-1
1.7	Промежуточная аттестация по модулю 1	Контроль результатов обучения в рамках освоения тем 1.1-1.4.	ПК-1
2	**Модуль 2. Изготовление и внутренний контроль качества лекарственных препаратов**		
2.1	Технология изготовления лекарственных форм в аптечной организации	Нормативные правовые акты, регламентирующие изготовление лекарственных препаратов. Фармацевтическая технология как научная и учебная дисциплина. Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Лекарственная форма. Общие принципы организации изготовления лекарственных форм в условиях аптечных организациях. Твердые лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при изготовлении твердых лекарственных форм. Порошки. Операции дозирования в аптечной организации. Калибровка каплемера. Технология порошков. Гомогенные системы. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Растворы. Изготовление растворов для внутреннего и	ПК-1

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		наружного применения по индивидуальным прописям. Изготовление водных растворов. Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Капли: определение. Капли для внутреннего и наружного применения, изготовление аптечными организациями. Сиропы: определение. Принципы использования и назначения сиропов. Водные извлечения из растительного сырья: настои и отвары. Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Ароматные воды: определение. Характеристика. Номенклатура. Особенности изготовления ароматных вод в аптечных организациях. Гетерогенные системы. Истинные растворы высокомолекулярных соединений. растворы защищенных коллоидов. Суспензии. Изготовление суспензий по индивидуальным прописям. Эмульсии. Вспомогательные вещества в технологии эмульсий. Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям. Мягкие лекарственные формы. Классификации мягких лекарственных форм. Вспомогательные вещества в изготовлении мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности. Мази: определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей. Основы для мазей. Линименты. Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Технологические схемы и особенности изготовления различных типов мазей. Суппозитории: определение. Характеристика. Классификации суппозиториев. Особенности проявления фармакологического действия. Суппозиторные основы, классификация. Методы получения суппозиториев: формование, выживание, прессование. Показатели качества суппозиториев.Стерильные и асептические изготавливаемые лекарственные формы. Лекарственные формы для парентерального применения. Требования лекарственным формам для инъекций и инфузий. Асептика. Получение воды для инъекций. Неводные растворители и сорастворители. Тара и упаковка для инъекционных лекарственных форм. Изготовление инъекционных растворов в условиях аптечных организаций. Стабилизация инъекционных растворов. Химические и микробиологические способы стабилизации. Фильтрование. Оценка качества инъекционных растворов. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения. Инфузионные растворы. Расчеты изотоничности и теоретической осмолярности. Технологические схемы изготовления. Глазные лекарственные формы. Глазные капли. Глазные мази. Лекарственные формы для новорожденных и детей до одного года жизни. Фармацевтическая	

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		несовместимость. Биофармация. Биологическая доступность. Биологическая и фармацевтическая эквивалентность. Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов	
2.2	Технология изготовления ветеринарных лекарственных форм	Нормативные правовые акты, регламентирующие изготовление, порядок обеспечения эффективности, безопасности и качества ветеринарных лекарственных средств. Изготовление асептических и стерильных ветеринарных лекарственных средств. Изготовление нестерильных ветеринарных лекарственных средств. Оценка качества ветеринарных препаратов и направления совершенствования их лекарственных форм. Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.	ПК-1
2.3	Фармакогнозия	Фармакогнозия: основные понятия. Номенклатура лекарственного растительного сырья. Химический состав и классификация. Методы фармакогностического анализа. Современные физико-химические методы анализа лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие липиды, терпиноиды, полисахариды, гликозиды. Сапонины и фитоэкдистероиды. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие фенольные соединения, витамины, алкалоиды. Лекарственное сырье животного происхождения. Лекарственные сборы. Экотоксиканты в лекарственном сырье и фитопрепаратах. Растения, содержащие наркотические и галлюциногенные вещества. Биологически активные добавки.	ПК-1
2.4	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Классификация лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам. Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение анализа лекарственных средств в соответствии с лекарственной формой. Методы оценки качества лекарственных форм. Классификация методов фармацевтического анализа лекарственных форм. Характеристика методов анализа твердых, жидких, мягких лекарственных форм. Частный фармакопейный анализ лекарственных средств в виде конкретных лекарственных форм.	ПК-1
2.5	Контроль качества вспомогательных веществ	Понятие «технологические функции» вспомогательных веществ. Требования к качеству вспомогательных веществ в зависимости от технологических функций. Аналитические способы определения вспомогательных веществ. Применение спектральных и хроматографичесхих методов для анализа вспомогательных веществ. Теоретические основы и разновидности спектральных методов анализа. Использование различных методов для анализа	ПК-1

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		вспомогательных веществ.	
2.6	Современные аспекты химико-токсикологического анализа наркотических, психотропных и токсических веществ	Система надлежащей лабораторной практики в работе судебно-химических и химико-токсикологичесхих лабораторий. Методы обнаружения и определения: виды и особенности проведения исследования методами газовой хроматографии и высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-селективным детектированием. Токсикологическая характеристика наркотических средств, психотропных и токсических веществ. Списки наркотических веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ. Организация наркологической помощи населению и формы борьбы с наркоманией. Современные методики пробоподготовки биологических объектов. Ядовитые растения. Фармакогностические и химические аспекты диагностики отравления растениями. Объекты растительного происхождения как источники сильнодействующих, наркотических и психотропных веществ.	ПК-1
2.7	Выявление фальсифицированных лекарственных средств	Общие вопросы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	ПК-1
2.8.	Основы ядерной и радиационной безопасности	Современные требования по обеспечению ядерной и радиационной безопасности при ведении работ в области использования атомной анергии. Законодательные основы организации безопасной эксплуатации радиационных источников в ходе обращения с фармацевтическими лекарственными препаратами. Управление рисками радиационной безопасности объектов ядерной медицины. Обеспечение безопасности при обращении с фармацевтическими лекарственными препаратами.	ПК-1
2.9	Радиофармацевтические лекарственные средства	Радиобиологические основы создания, применения, классификация и свойства радиофармацевтических лекарственных препаратов. Синтез, производство и оборот радиофармацевтических лекарственных препаратов. Контроль качества радиофармацевтических лекарственных препаратов промышленного производства и (или) изготавливаемых в медицинских учреждениях. Применение атомно-эмиссионной и атомно-адсорбционной спектрофотометрии для определения примесей металлов в радиофармацевтических препаратах.	ПК-1
2.8	Промежуточная аттестация по модулю 2	Контроль результатов обучения в рамках освоения тем 2.1.-2.9.	ПК-1
3	**Модуль 3. Оказание первой помощи**		
3.1	Оказание первой помощи	Нормативно-правовое регулирование оказания первой помощи. Диагностика состояний, требующих оказания	ПК-2

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		первой помощи. Коммуникация со службами, пострадавшим и окружающими. Транспортировка и иммобилизация пострадавшего. Сердечно-легочная реанимация. Остановка наружных кровотечений. Обеспечение проходимости дыхательных путей. Промывание желудка. Применение согревания и охлаждения. Проведение термоизоляции и согревания при воздействии низких температур.	
3.2.	Промежуточная аттестация по модулю 3	Контроль результатов обучения в рамках освоения темы 3.1.	ПК-2
4	**Модуль 4. Практика**		
4.1.	Изготовление лекарственных средств в условиях аптечной организации	Участие в оказании квалифицированной фармацевтической помощи в условиях аптечной организации: изготовлении лекарственных препаратов; контроле качества изготовления лекарственных препаратов.	ПК-1
4.2.	Промежуточная аттестация по модулю 4	Контроль результатов обучения в рамках освоения темы 4.1.	ПК-1

V. Формы аттестации

9. Формы аттестации:

Промежуточная аттестация проводится по окончании освоения каждого модуля Программы. Форма промежуточной аттестации зачет.

Промежуточная аттестация по модулю 1. **Общие вопросы профессиональной деятельности,** модулю **2. Изготовление и внутренний контроль качества лекарственных препаратов** и модулю 3. **Оказание первой помощи** включает в себя решение тестовых заданий, ситуационных задач, демонстрацию умений в симулированных условиях в соответствии с содержанием модулей и планируемыми результатами обучения.

Промежуточная аттестация по модулю 4. **Практика** включает в себя оценку отчета о прохождении практики, содержащего перечень примененных умений в ходе участия в фармацевтической помощи с указанием количества случаев применения каждого умения, выполнения манипуляции (Приложение 1).

Критерии успешного прохождения промежуточной аттестации:

Критерии оценки ответа обучающегося при 100-балльной системе

Критерии оценки тестовых заданий

Показатель	Баллы	Оценка
Теоретическое содержание курса освоено полностью, качество выполнения тестовых заданий оценено числом баллов, близким к максимальному	90-100	5

Теоретическое содержание курса освоено полностью, качество выполнения большинства тестовых заданий оценено числом баллов, близким к максимальному	80-89	4
Теоретическое содержание курса освоено частично, некоторые из выполненных тестовых заданий, возможно, содержат ошибки	70-79	3
Теоретическое содержание курса освоено частично, большинство предусмотренных программой обучения тестовых заданий не выполнено либо качество выполнения тестовых заданий оценено числом баллов близким к минимальному. При дополнительной самостоятельной работе над материалом курса, при консультировании преподавателя, возможно повышение качества выполнения тестовых заданий	69 и менее	2

Критерии оценки ситуационных задач

Показатель	Баллы	Оценка
Ситуационные задачи, предусмотренные программой выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному	90-100	5
Ситуационные задачи, предусмотренные программой выполнены, качество выполнения их оценено числом баллов, близким к максимальному	80-89	4
Ситуационные задачи, предусмотренные программой выполнены, но некоторые из выполненных заданий, предусмотренных ситуационной задачей, возможно содержат ошибки	70-79	3
Ситуационные задачи, предусмотренные программой не выполнены, либо качество их выполнения оценено числом баллов близким к минимальному. При дополнительной самостоятельной работе над материалом курса, при консультировании преподавателя, возможно повышение качества выполнения заданий предусмотренных ситуационной задачей	69 и менее	2

Критерии оценки демонстрации умений в симулированных условиях условиях

Показатель	Баллы	Оценка
Практические умения выполнены в полном объеме, необходимые практические навыки работы в рамках практических заданий сформированы, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному	90-100	5
Практические умения выполнены в полном объеме, необходимые практические навыки работы в рамках практических заданий в основном сформированы, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному	80-89	4
Практические умения выполнены, необходимые практические навыки работы в рамках практических заданий в основном сформированы, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки	70-79	3
Практические умения выполнены частично, необходимые практические навыки работы в рамках практических заданий не сформированы, качество их выполнения оценено числом баллов близким к минимальному. При дополнительной самостоятельной работе над материалом курса, при консультировании преподавателя, возможно повышение качества выполнения практических заданий	69 и менее	2

Критерии оценки обучающегося при зачете

Показатель	Баллы	Оценка
Основные практические умения выполнены, теоретическое содержание курса освоено, необходимые практические навыки работы в рамках заданий в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения заданий выполнено	70-100	Зачет
Практические умения выполнены частично, теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы в рамках заданий не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения заданий не выполнено либо качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному	менее 70	Незачет

Итоговая аттестация проводится в форме экзамена, который включает в себя решение тестовых заданий, ситуационных задач, демонстрацию умений в симулированных условиях. Итоговая аттестация проводится для оценки степени достижения обучающимися запланированных результатов обучения по образовательной программе и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку обучающегося. Обучающийся допускается к итоговой аттестации при успешном прохождении промежуточных аттестаций, предусмотренных образовательной программой.

Обучающийся, освоивший образовательную программу и успешно прошедший итоговую аттестацию, получает документ о квалификации - диплом о профессиональной переподготовке.

10. Оценочные материалы Программы:

Оценочные материалы Программы формируются для проведения текущего контроля, промежуточных аттестаций, итоговой аттестации в соответствии с содержанием модулей и планируемыми результатами обучения. Каждое задание оценочных материалов должно быть соотнесено с результатами обучения, для оценки которых оно предназначено.

Примеры оценочных материалов:

Примеры тестовых заданий (Приложение 2).

Пример ситуационной задачи (Приложение 3).

Пример задания с оценочным листом (чек-лист) для оценки умений в симулированных и производственных условиях (Приложение 4).

VI. Организационно – педагогические условия реализации Программы

11. Требования к кадровым условиям реализации Программы:

Реализация Программы обеспечивается работниками организации и (или) лицами, привлекаемыми на иных условиях.

Квалификация работников организации, реализующих Программу, должна отвечать квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утвержденном приказом Министерства здравоохранения и

социального развития Российской Федерации от 11января 2011г. №1н, и профессиональным стандартам (при наличии).

Лекции проводятся лицами, имеющими ученую степень кандидата или доктора науки ежегодные публикации в рецензируемых научных изданиях за последние 5лет, при этом:

1) Лекции модулей 1 **Общие вопросы профессиональной деятельности** и 2 **Изготовление и внутренний контроль качества лекарственных препаратов** проводятся лицами, имеющими аккредитацию по специальности «Фармацевтическая технология», осуществляющими фармацевтическую деятельность по специальности «Фармацевтическая технология» имеющими стаж такой деятельности не менее 5лет;

2) лекции модуля 3 **Оказание первой помощи** проводятся лицами, имеющими аккредитацию по одной из специальностей: «Анестезиология-реаниматология», «Скорая медицинская помощь», осуществляющими медицинскую деятельность по одной из специальностей: «Анестезиология-реаниматология», «Скорая медицинская помощь» и имеющими стаж такой деятельности не менее 3 лет.

Не менее 70% объема занятий семинарского типа проводятся лицами, имеющими ученую степень кандидата или доктора наук.

Занятия семинарского типа модуля 3 **Оказание первой помощи** проводятся в группе обучающихся численностью не более 10 человек лицами, имеющими аккредитацию по одной из специальностей: «Анестезиология-реаниматология», «Скорая медицинская помощь»,осуществляющими медицинскую деятельность по одной из специальностей: «Анестезиология-реаниматология», «Скорая медицинская помощь» и имеющими стаж такой деятельности не менее 3лет.

12.Требования к кадровому обеспечению реализации Программы в части практической подготовки:

Занятия семинарского типа модуля 2 **Изготовление и внутренний контроль качества лекарственных препаратов**, предусматривающие практическую подготовку в соответствии с учебным планом, проводятся в группе обучающихся численностью не более 10 человек лицами, имеющими аккредитацию по специальности «Фармацевтическая технология», осуществляющими фармацевтическую деятельность по специальности «Фармацевтическая технология» и имеющими стаж такой деятельности не менее 5 лет.

Модуль 4 **Практика** проводится в группе обучающихся численностью не более 5 человек лицами, имеющими аккредитацию по специальности «Фармацевтическая технология», осуществляющими фармацевтическую деятельность по специальности «Фармацевтическая технология» и имеющими стаж такой деятельности не менее 5 лет.

13. Требования к материально-техническому обеспечению реализации Программы:

Организация обеспечивает соблюдение следующих требований к материально-техническим условиям реализации Программы:

Модуль	Требования к материально-техническим условиям реализации Программы
Модуль 1. Общие вопросы профессиональной деятельности	1. Наличие учебных аудиторий площадью не менее 2,5 кв. м. на одного обучающегося, оснащенных видеопроекционной аппаратурой и неограниченным доступом к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». 2. Наличие комплекта лицензионного программного обеспечения, включая свободно распространяемое, в том числе отечественного производства: операционная система, текстовый редактор, редактор презентаций, учебная медицинская информационная система.
Модуль 2. Изготовление и внутренний контроль качества лекарственных препаратов	
Модуль 3. Оказание первой помощи	1. Наличие учебных аудиторий площадью не менее 2,5 кв. м. на одного обучающегося, оснащенных видеопроекционной аппаратурой и неограниченным доступом к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». 2. Наличие комплекта лицензионного программного обеспечения, включая свободно распространяемое, в том числе отечественного производства: операционная система, текстовый редактор, редактор презентаций, учебная медицинская информационная система. 3. Наличие тренажеров (симуляторов) с обратной связью для оказания медицинской помощи в экстренной форме, позволяющих формировать следующие умения: определение наличия признаков жизни; обеспечение проходимости дыхательных путей; временная остановка наружного кровотечения; проведение сердечно-легочной реанимации и поддержание проходимости дыхательных путей; использование автоматического наружного дефибриллятора; наложение окклюзионной (герметизирующей) повязки при ранении грудной клетки; промывание желудка; придание и поддержание оптимального положения тела пострадавшего в зависимости от его состояния.

14. Требования к материально-техническому обеспечению реализации Программы в части практической подготовки:

Практическая подготовка обучающихся при реализации Программы обеспечивается путем их участия в осуществлении фармацевтической деятельности в фармацевтических организациях и (или) иных организациях, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации (далее вместе – базы практической подготовки), соответствующих следующим требованиям:

Наименование модулей, тем, разделов практики	Требования к базам практической подготовки и их мощности в расчете на 1 обучающегося при реализации Программы
Модуль 2. **Изготовление и внутренний контроль качества лекарственных препаратов**	
Темы, предусматривающие практическую подготовку	1. Осуществление фармацевтической деятельности, предусматривающей организацию и выполнение работ (услуг) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (наличие соответствующей лицензии) по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения.
Модуль 4. Практика	
4.1. Изготовление лекарственных средств в аптечной организации	1. Осуществление фармацевтической деятельности, предусматривающей организацию и выполнение работ (услуг) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (наличие соответствующей лицензии) по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения.

15. Требования к использованию ЭО и ДОТ, учебно–методическому обеспечению реализации Программы:

Использование ЭО и ДОТ при проведении лекций, занятий семинарского типа, практик, промежуточной и итоговой аттестации не допускается.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде организации. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории организации, так и вне ее.

Перечень учебных изданий, в том числе электронных, иных информационных материалов, необходимых для освоения Программы.

Учебно-методическое и информационное обеспечение:

Основная литература

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экзем-пляров	
Основная литература			

1	Государственная Фармакопея Российской Федерации. Эл. изд. XV. – 2023. - Текст: электронный // URL: https://femb.ru/record/pharmacopea14	Эл. ресурс	
	Клиническая фармакология : национальное руководство / под ред. В. И. Петрова, Д. А. Сычева, А. Л. Хохлова. - 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 816 с. - Текст: электронный // URL: https://medbase.ru/book/ISBN9785970482667.html.	Эл. ресурс	
2	Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - Текст: электронный // URL: https://medbase.ru/book/ISBN9785970468630.html.	Эл. ресурс	
3	Фармакогнозия. Атлас: в 3 т. Т. 1. Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии: учебное пособие / И. А. Самылина, О. Г. Потанина. - 2-е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - Текст: электронный // URL: https://medbase.ru/book/ISBN9785970467275.html.	Эл. ресурс	
4	Фармакогнозия. Атлас: в 3 т. Т. 2. Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья: учебное пособие: в 3 т. / И. А. Самылина, О. Г. Потанина. - 2-е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - Текст: электронный // URL: https://medbase.ru/book/ISBN9785970467282.html	Эл. ресурс	
5	Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас: в 3-х т. Т. 3. Лекарственное растительное сырье, сборы. Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья: учебное пособие / И. А. Самылина, Н. В. Бобкова, О. Г. Потанина. - 2-е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 480 с. - Текст: электронный // URL: https://medbase.ru/book/ISBN9785970467299.html.	Эл. ресурс	
6	Синева, Т.Д. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству / Т.Д. Синева, И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970452554.html.	Эл. ресурс	
7	Приказ МЗ РФ от 22.05.2023 №249н (зарегистрирован в Минюсте России 29 мая 2023 г. №735646; действует с 01.09. 2023 года) «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». – Текст : электронный // URL https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=449637	Эл. ресурс	
8	Предложения (Практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности в медицинской организации (стационаре), версия 2 (01.03.2022)	Эл. ресурс	

9	Постановление Правительства РФ от 29 июня 2021 №1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности». – Текст : электронный // URL http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202107010075	Эл. ресурс	
10	Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов». – Текст: электронный // URL: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=408258	Эл. ресурс	
11	Приказ Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». – Текст: электронный //URL http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202010020017	Эл. ресурс	
12	Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями: опыт североамериканского фармацевтического рынка / Д. Д. Мамедов, Д. С. Юрочкин, А. А. Лешкевич [и др.]// Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – Т. 16, № 1. – С. 80–86.	Эл. ресурс	
13	Разработка предложений по совершенствованию процессов обращения экстемпоральных лекарственных препаратов и регулирования рецептурно-производственной деятельности аптечных организаций в Российской Федерации / И.А. Наркевич, З.М. Голант, Д.С. Юрочкин [и др.] // Ремедиум. – 2021. – 25(4).– С.14-29.	Эл. ресурс	
14	Кудрявцева, Е.М. Проведение фармаконадзора в медицинских организациях / Е.М. Кудрявцева, К.В. Горелов // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – №2. – С. 53–57.	Эл. ресурс	
	Мороз, Т.Л. Новые нормативные требования к организации хранения лекарственных препаратов в медицинских и фармацевтических организациях: учеб. пособие/ Т.Л. Мороз; ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ. - Иркутск: ИГМАПО, 2025. - 60 с.		
15	Мороз, Т.Л. Особенности обращения лекарственных		

	препаратов, подлежащих предметно-количественному учету: монография/ Т.Л. Мороз; ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ. - Иркутск: ИГМАПО, 2024. - 182 с.		
16	Лекарственные растительные препараты: монография /Г.Н. Ковальская, Н.В. Верлан, Е.Н. Михалевич, Е.С. Колмакова. – Иркутск, РИО ИГМАПО, 2023. - 120 с.	1	
17	Ковальская, Г.Н. Лекарственные препараты для детей: монография /Г.Н. Ковальская, Н.В. Верлан, Е.Н. Михалевич. - Иркутск, РИО ИГМАПО, 2026. - 136 с.	1	
18	Ковальская, Г. Н. Теоретические и практические аспекты производства и изготовления лекарственных препаратов для детей: учебное пособие / Г. Н. Ковальская, Н. В. Верлан, Е. Н. Михалевич. — Москва: Ай Пи Ар Медиа, 2025. — 96 с. — ISBN 978-5- 4497-4375-6	6	
19	Михалевич, Е.Н. Биологически активные добавки к пище в фармацевтической практике /Е.Н. Михалевич, Г.Н. Ковальская. – Москва: Ай Пи Ар Медиа, 2025. - 512 Мб	Эл. ресурс	
20	Ковальская, Г.Н. Роль аптечных организаций в проведении фармаконадзора /Н.В. Верлан, Г.Н. Ковальская. - Москва: Ай Пи Ар Медиа, 2025. - 512 Мб	Эл. ресурс	
21	Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения: учебное пособие/ Г.Н. Ковальская, Е.Н. Михалевич. – Иркутск: РИО ИГМАПО, 2024. - 67 с.	6	
22	Биофармация: учебное пособие / Г.Н. Ковальская, Е.Н. Михалевич. – Иркутск: РИО ИГМАПО, 2022. – 60 с.	6	
23	Модифицированные лекарственные препараты: учебное пособие / Г.Н.Ковальская, Е.Н. Михалевич, Е.С. Колмакова. – Иркутск: РИО ИГМАПО, 2023. - 63 с.	6	
24	Лекарственная безопасность в гериатрии: учебное пособие /Н.В. Верлан, Г.Н. Ковальская. – Иркутск: РИО ИГМАПО, 2023. - 68 с.	6	
25	Рыжова, О.А. Нормативно-правовые основы фармацевтической деятельности: учеб. пособие/ О.А. Рыжова, Т.Л. Мороз; ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ. - Иркутск, 2023. - 64 с.		
26	Взаимозаменяемость лекарственных препаратов: учебное пособие/ Г.Н. Ковальская, Н.В. Верлан, Е.Н. Михалевич. – Иркутск: РИО ИГМАПО, 2022. – 60 с.	6	
27	Мороз, Т.Л. Обращение наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских и фармацевтических организациях: учеб. пособ./ Т.Л. Мороз, О.А. Рыжова; ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ. - Иркутск: ИГМАПО, 2024. - 68 с.		
Дополнительная литература			
1	Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация	Эл. ресурс	

	лекарственных средств: учеб.-метод. пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html		
2	Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. / под ред. И. А. Наркевича – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 528 с. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970449332.html		
3	Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству [Электронный ресурс] : учебное пособие / Синева Т.Д., Наркевич И.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - Текст : электронный // URL: https://medbase.ru/book/ISBN9785970452554.html		
4	Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : учеб. пособие / Н.В. Бобкова [и др.]; под ред. И.А. Самылиной. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 288 с. - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970433577.html.	Эл. ресурс	
5	Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями: монография / И.А. Наркевич, В.С. Фисенко, З.М. Голант [и др.]. – СПб.: Медиапапир, 2023. – 292 с.	1	
6	Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева, Е.В. Ших. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020.– 880 с.	1	
7	Клиническая фармакология сердечно-сосудистых средств / Под ред. С.К. Зырянова, Е.А. Ушкаловой. – М.: Изд-во «Медицинское информационное агентство», - 2021. – 432 с.	1	
8	Клиническая фармакология: учебник и практикум для вузов: в 2-х ч. / Е.В. Коноплева. – М.: Изд-во Юрайт, 2019. – 346 с.	1	
9	Лекарственные препараты для инфузионной терапии и парентерального питания: учеб. пособие / Под ред. В.Г. Кукеса, Г.А. Батищевой, Ю.Н. Чернова, А.В. Бузлама. – СПб.: Издательство «Лань», 2019. – 240 с.	1	
10	Нежелательные побочные реакции препаратов: руководство для практических врачей / Е.А. Прохорович, А.Л. Вёрткин. – М.: Эксмо, 2019. – 176 с.	1	
11	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для вузов / Ред. И.И. Красюк, Ред. Г.В. Михайлова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 656 с.: ил.	1	
12	Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие/ Ред. В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Ануров. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 656 с.: ил.	1	

13	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: науч.-практ. рук. для фармац. отрасли / [Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова, И.Е. Шохина, Е.А. Дориной]. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.: ил.	1	
14	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т. 4 / [Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова]. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.: ил.	1	
15	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: науч.-практ. рук. для фармац. отрасли / [Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, Н.Б. Деминой и др.]. – М.: Изд-во «Перо», 2015. – 472 с.: ил.	1	
16	Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств: науч.-практ. рук. для фармац. отрасли / Под ред. И.Е. Шохина. – М.: Изд-во «Перо», 2015. – 320 с.: ил.	1	
17	Наркевич, И. А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html	Эл. ресурс	
18	Фармакология / Д. А. Харкевич, Е. Ю. Лемина, В. П. Фисенко, О. Н. Чиченков, В. В. Чурюканов, В. А. Шорр; под ред. Д. А. Харкевича – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970426166.html.	Эл. ресурс	
19	Белоусов, Ю. Б. Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепахина, В. И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 976 с. (Серия "Национальные руководства"). - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970428108.html	Эл. ресурс	
20	Пронченко, Г. Е. Растения - источники лекарств и БАД / Г. Е. Пронченко, В. В. Вандышев – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 224 с. - Текст: электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439388.html.	Эл. ресурс	
21	Машковский М. Д. Лекарственные средства : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. – М. : Новая Волна, 2012. - 1216 с.	1	
22	Взаимодействие лекарственных средств: монография/ Г.Н. Ковальская, Н.В. Верлан, Е.Н. Михалевич. – Иркутск: РИО ИГМАПО, 2020. - 114 с.		
23	Современные лекарственные формы: учебное пособие /Г.Н. Ковальская, Е.Н. Михалевич. – Иркутск: РИО ИГМАПО, 2019. – 120 с.	6	
24	Экстемпоральное изготовление инфузионных смесей	6	

	лекарственных препаратов в медицинских организациях: монография/ Г.Н. Ковальская, Е.Н. Михалевич. – Иркутск: РИО ИГМАПО, 2017. - 144 с.		
25	Правила производства и контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации (стандарт GMP): пособие для провизоров/ Г.Н. Ковальская, Е.Н. Михалевич. – Иркутск: РИО ИГМАПО, 2015. - 112 с.	6	
26	Несовместимые сочетания инъекционных лекарственных препаратов: учебное пособие / Г.Н. Ковальская, Д.Я. Жукова, Е.Н. Михалевич. - Иркутск,: РИО ИГМАПО, 2016. - 80 с.	6	
27	Минина С.А. Химия и технология фитопрепаратов: учебное пособие / С.А. Минина, И.Е. Каухова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 500 с.	1	

Перечень профессиональных баз данных и информационных систем

1. **Электронная полнотекстовая библиотека ИГМАПО** – доступ с сайта ИГМАПО (http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&C21COM=F&I21DBN=DIGOU&P21DBN=DIGOU&S21FMT=&S21ALL=&Z21ID=&S21CNR=);
2. **Электронный каталог книг НМБ ИГМАПО** – доступ с сайта ИГМАПО (http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&C21COM=F&I21DBN=W2006&P21DBN=W2006&S21FMT=&S21ALL=&Z21ID=&S21CNR=);
3. **Электронный каталог диссертаций и авторефератов диссертаций ИГМАПО** – доступ с сайта ИГМАПО (http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&C21COM=F&I21DBN=REFER&P21DBN=REFER&S21FMT=&S21ALL=&Z21ID=&S21CNR=);
4. **Собрание электронных изданий ИГМАПО** (Информрегистр) – доступ с сайта ИГМАПО (http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r_13/cgiirbis_64.exe?C21COM=F&I21DBN=IBIS_EX&P21DBN=IBIS);
5. **База данных «Труды сотрудников ИГМАПО/ИГИУВ 1979-2024 гг.» –** доступ с сайта ИГМАПО (http://lib.igmapo.ru/cgi-bin/irbis64r_13/cgiirbis_64.exe?C21COM=F&I21DBN=IBIS_EX&P21DBN=IBIS);
6. Справочно-информационная система издательства ГЭОТАР-Медиа **"MedBaseGeotar"** – https://medbase.ru/pages/index.html;
7. Электронная медицинская библиотека **«Консультант врача»** – https://www.rosmedlib.ru/;
8. Электронная библиотечная система (ЭБС) **«Руконт» -** http://rucont.ru;
9. Электронная библиотечная система (ЭБС) **BookUp –** www.books-up.ru;
10. Научная электронная библиотека **eLIBRARY** – https://elibrary.ru;
11. Межбиблиотечный абонемент Иркутской областной научной универсальной библиотеки им. Молчанова-Сибирского;
12. Электронные ресурсы компании Elsevier и международного научного издательства Springer Nature в рамках договора с РФФИ – доступ через сайт РМАНПО;
13. Федеральная государственная информационная система «Национальная электронная библиотека» (НЭБ) ФГБУ РГБ – https://rusneb.ru/;
14. Scopus – крупнейшая в мире база данных рефератов и цитирования издательства Elsevier https://www.elsevier.com/ (доступ через сайт РМАНПО).
15. Кокрейновская библиотека – база данных по доказательной медицине – https://www.cochranelibrary.com/.

Интернет-ресурсы

1. Министерство образования и науки Российской Федерации – https://минобрнауки.рф;
2. Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки – obrnadzor.gov.ru;
3. Федеральный портал «Российское образование» – информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» – http://window.edu.ru;
4. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (http://fcior.edu.ru/);
5. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) (http://www.femb.ru);
6. Информационно-правовой портал «Гарант» – https://www.garant.ru/;
7. Профессиональный информационный ресурс для специалистов в области здравоохранения «Consilium Medicum» http://con-med.ru/magazines/consilium_medicum/.
8. https://cr.minzdrav.gov.ru/clin_recomend - Рубрикатор клинических рекомендаций
9. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed.

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

1. Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС): https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx
2. Регистр лекарственных средств России (РЛС): https://www.rlsnet.ru/
3. Справочник лекарственных средств Видаль (Vidal): https://www.vidal.ru/
4. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения МЗ РФ http://www.roszdravnadzor.ru
5. Научный центр экспертизы средств медицинского применения http://www.regmed.ru/

16. Финансовое обеспечение реализации Программы:

Финансовое обеспечение реализации Программы осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, установленного государственным заданием и за счет средств физических и (или) юридических лиц по договорам об оказании платных образовательных услуг.

Приложение 1

ФОРМА ОТЧЁТА о прохождении практики

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки:
_____
Модули: ____ «_____» **и** ____ «_____»
Слушатель (ФИО): _____
Группа/поток: _____ **Период практики:** с _____ по_____
База практики (организация): _____
Подразделение: _____ **Отделение/кабинет:** _____
Руководитель практики от медицинской организации (ФИО, должность):
_____
Руководитель от образовательной организации (ФИО): _____
График практики (часы): всего ____ ч

Краткое описание выполняемой деятельности

(виды работ в соответствии с образовательной программой)

_____

_____

_____

_____

_____

Перечень применённых умений/навыков и количество случаев применения

Заполняется по факту участия в оказании фармпомощи. В графе «Подтверждение» — подпись/инициалы руководителя практики (или отметка в журнале).

№	Умение/манипуляция (по программе модуля)	Условия (самост./под наблюдением/ассистировал)	Кол-во случаев	Даты (при необходимости)	Подтверждение (подпись/инициалы)	Примечание (осложнения/особенности)
1						
2						
3						

Заключение руководителя практики

Слушатель освоил(а) умения/навыки в объёме: ☐ да ☐ частично ☐ нет
Рекомендации: _____
Итог по практике: ☐ зачёт ☐ незачёт
Руководитель практики
от медицинской организации: _____ /_____/
(ФИО) (подпись)

Слушатель: _____ /_____/
(ФИО) (подпись)

Дата _____ 20 ___ г

Приложение 2

Пример тестового задания

Инструкция: Выберите один правильный ответ

Примеры тестовых заданий

Инструкция: Выберите один правильный ответ

Вопрос (задание)	Варианты ответов	Правильный ответ	Коды результатов обучения
Цель приемочного контроля лекарственных препаратов в фармацевтических организациях:	А) Проверка поступивших лекарственных препаратов по количеству и качеству. Б) Проверка поступивших лекарственных препаратов по внешнему виду. В) Проверка поступивших лекарственных препаратов по ассортименту.	А	1.з20
Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что:	А) Причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата Б) Причиной вреда явилось нарушение больным правил приема препарата В) Пациент нарушал требования инструкции по применению препарата Г) В инструкции по применению лекарственного препарата содержалась недостоверная информация	А, Г	1.з16
Объём растворов для внутреннего применения для новорожденных детей по требованиям медицинских организаций должен составлять:	А) 10-20 мл для одноразового использования; Б) 550; мл В) до 200 мл для нескольких новорожденных при условии одномоментного использования.	А, В	1.з11

Приложение 3

Примеры ситуационных задач

Ситуационная задача 1

Инструкция: ознакомьтесь с условием задачи. На основании полученной информации дайте развернутые ответы на вопросы, приведенные ниже.

Условия

В аптеку поступил рецепт на изготовление капель глазных по прописи:
Rp.: Sol. Kalii iodidi 3% - 10 ml
D. S. Глазные капли.

Фармацевт производственной аптеки в асептических условиях в стерильную подставку отмерил воду очищенную, отвесил на ВСМ-20 9,0 г калия йодида, довел объем раствора до 300 мл водой очищенной. Провел полный химический анализ раствора. Раствор профильтровал с помощью фильтровальной установки по 10 мл во флакон для отпуска № 30. Флаконы с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических включений. Укупорил колпачком под обкатку, промаркировал и простерилизовал под давлением при 120 ºС 8 минут. Повторно провел контроль после стерилизации

Задания

1. Оцените последовательность действий фармацевта.
2. Укажите требования, предъявляемые к глазным лекарственным формам.
3. Каким образом достигается стерильность глазных капель?
4. Как обеспечивается отсутствие механических включений в глазных каплях?
5. В каких случаях глазные капли могут вызывать дискомфорт?

Эталоны ответов

Ответ:
1. Последовательность действий верна.
2. Требования, предъявляемые к глазным лекарственным формам:
- стерильность;
- стабильность;
- пролонгирование действия;
- комфортность применения;
- отсутствие механических включений.
3. Стерильность глазных капель достигается путѐм приготовления их в асептических условиях и применением одного из способов стерилизации, принятого ГФ.
4. Отсутствие механических включений обеспечивается фильтрованием через стеклянные (№ 3), фарфоровые или бумажные фильтры

с последующей стерилизацией. Для достижения желаемого качества используют тщательное фильтрование через лучшие сорта фильтровальной бумаги и длинноволокнистую вату или стеклянный фильтр № 3 (при использовании прибора для фильтрования глазных капель с последующей фасовкой при серийном производстве в аптечных условиях).

5. Многие глазные капли вызывают при инстилляции неприятные ощущения, и в большинстве случаев дискомфортные явления обусловлены несоответствием значений pH и осмотического давления глазных капель значению pH и осмотическому давлению слѐзной жидкости. В норме слѐзная жидкость и плазма крови имеют осмотическое давление, равное осмотическому давлению изотонического раствора натрия хлорида (0,9%-ного). Если глазные капли изотоничны, то они комфортны в применении.

Коды результатов обучения: 1.з1, 1.з2, 1.з9, 3.з9, 1.з11, 1.з12.

Приложение 4

Пример задания с оценочным листом (чек-лист) для оценки умений в симулированных и практических условиях

Задача

Аптечная организация, расположенная в городе, имеет лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропный веществ, отпускает населению лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества.

В аптеку обращается покупатель с рецептом на раствор морфина гидрохлорида 1% -1,0 мл в количестве 20 ампул. Фармацевтический работник просит у покупателя доверенность на приобретение указанного препарата. Покупатель сообщает, что доверенности у него нет, после чего фармацевтический работник отказывает покупателю в отпуске препарата. В аптеке возникает конфликт между покупателем и фармацевтическим работником, для разрешения которого приглашается директор аптеки.

Задание:

1. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта.
2. Определите в соответствии с каким нормативным документом можно получить требуемый препарат для лечения инкурабельного больного без доверенности.
3. Выявите ошибки в деятельности фармацевтического работника.
4. Убедитесь, что в аптеке имеется СОП, регламентирующая порядок отпуска ЛП, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.

   Все действия, которые вы будете производить, необходимо контролировать.

Оценочный лист (чек-лист)
Используется для оценки действий слушателя при выполнении манипуляции

№ п/п	Практические действия	Критерии Оценки Да/нет
1.	Поздоровалась с покупателем	
2.	Взяла у покупателя рецепт	
3.	Прочитала рецепт	
4.	Установила, что рецепт выписан на наркотический ЛП – раствор Морфина гидрохлорида 1%-1.0 мл № 20	
5.	Проверила, что рецепт выписан на бланке 148-1/у	
6.	Проверила, что на рецепте имеется личная печать и подпись врача, надпись «По специальному назначению», заверенная личной печатью врача, подпись уполномоченного лица, печать медицинской организации «Для рецептов».	
7.	Попросила покупателя предъявить доверенность. Покупатель отказался	

8.	Провизор отказалась отпустить назначенный препарат, что вызвало возмущение покупателя	
9.	По требованию покупателя провизор пригласила директора аптеки	
10.	Директор аптеки проверила правильность оформления рецепта.	
11.	Установила, что провизор не обратил внимания на количество назначенного препарата и надпись «По спецназначению»	
12.	Директор указала провизору, что надпись «По спецназначению» препарат в количестве 20 ампул препарат может быть назначен инкурабельному больному.	
13.	Директор объяснила провизору, что для приобретения прописанного препарата покупатель не должен предъявлять доверенность, а в аптеке должен постоянно храниться заверенный врачом документ, подтверждающий инкурабельное состояние больного.	
14.	Директор потребовала у провизора предоставить Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ с приложенным документом об инкурабельном состоянии больного. Принесла свои извинения покупателю.	
15.	Провизор отпустила покупателю требуемый препарат и принесла извинения покупателю и конфликтная ситуация была разрешена в пользу покупателя	
16.	После ухода покупателя директор попросила провизора показать ей СОП «Правила отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов».	
17.	Провизор не нашла на рабочем месте требуемый СОП.	
18.	Директор аптеки вывала уполномоченного по качеству и попросила объяснить, почему СОП не находится еа рабочем месте провизора.	
19.	Уполномоченный ответил, что все СОПы находятся у него в кабинете.	
20.	Оценив ситуацию, директор назначила внутренний аудит системы качества в аптеке.	
21.	В результате аудита были выявлены грубые нарушения положений системы качества	
22.	В аптеке была проведена работа по устранению выявленных нарушений	
23.	После устранения нарушений была проведена контрольная проверка состояния системы качества	

Критерии оценки

Критерии оценки в %	Количество верных ответов	Оценка
100 -90	23-21	5 (отлично)
89 - 80	20-18	4 (хорошо)
79 - 70	17-16	3 (удовлетворительно)

Менее 70	15 и менее	2 (неудовлетворительно)

Коды результатов обучения: 1.з4, 1.з5.