



*Пятигорский  
медико-  
фармацевтически  
й институт –  
филиал ФГБОУ ВО  
ВолгГМУ  
Минздрава России*

# **АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

**Дополнительная профессиональная программа  
повышения квалификации в системе непрерывного  
профессионального образования провизоров**

**Количество часов – 144**

*специальности*

*33.05.01 фармация*

*33.08.01 фармацевтическая технология*



**СЕРИЯ:**  
*Дополнительные  
профессиональные  
программы на  
основе  
профессиональных  
стандартов*



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ  
- филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования  
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Факультет последипломного образования

---

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора института

М.В. Черников  
2021 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ  
ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ  
ПРОГРАММА**  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ  
по специальностям 33.05.01 Фармация,  
33.08.01 Фармацевтическая технология

# **АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

Количество часов – 144/144 з.е.

---

Пятигорск, 2021 г.

---

**Разработчики программы:**

Б.Н. Житарь – декан ФПО, к.фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО

Т.И. Блинова - к.фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО

С.Ю.Кондратов - к.фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО

О.Н. Денисенко – зав.кафедрой фармации ФПО, д.фарм.н., профессор

**Рецензент:**

Профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, д.фарм.н. Степанова ЭФ

**Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО**

протокол № 1 от «04» февраля 2021 г.

**СОГЛАСОВАНО**

---

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию

Протокол № 2 от « 12 » февраля 2021 г.

---

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Актуальные вопросы фармации и фармацевтической технологии» (количество часов – 144) **утверждена на заседании центральной методической комиссии** Протокол № 3 от 18.02.2021 г.

## Оглавление

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1.	Нормативные документы, используемые при разработке программы	5
2.	ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ	6
2.1.	Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Актуальные вопросы фармации и фармацевтической технологии»	6
2.2.	Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа	9
2.3.	Матрица компетенций ДПП " «Актуальные вопросы фармации и фармацевтической технологии»	15
2.4.	Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам	16
1.	УЧЕБНЫЙ ПЛАН	17
2.	КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	19
3.	РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ	20
3.1.	МОДУЛЬ 1. ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	20
3.1.1.	Содержание рабочей программы	20
3.1.2.	Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 1. «ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛП И ИМН В УСЛОВИЯХ ФО»	21
3.1.3.	Формы промежуточной аттестации	22
3.1.4.	Литература	22
3.2.	МОДУЛЬ 2. СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	23
3.2.1.	Содержание рабочей программы	23
3.2.2.	Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 1. «СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»	25
3.2.3.	Формы промежуточной аттестации	25
3.2.4.	Литература	25
3.3.	МОДУЛЬ 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ И КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ	27
3.3.1.	Содержание рабочей программы	27
3.3.2.	Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 3. «Фармацевтическое информирование и консультирование»	28
3.3.3.	Формы промежуточной аттестации	29
3.3.4.	Литература	29
3.4.	МОДУЛЬ 4. СОВРЕМЕННАЯ АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ И ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЛП	30
3.4.1.	Содержание рабочей программы	30
3.4.2.	Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 1. «Современная аптечная технология и внутриаптечный контроль ЛП»	31
3.4.3.	Формы промежуточной аттестации	32
3.4.4.	Литература	32
4.	ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	33
5.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	34
6.	ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	35
7.	ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ	36

# 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

---

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с Профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г. № 91н; квалификационными требованиями, определенными приказами Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки" и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлениям подготовки «Фармация», «Фармацевтическая технология» в системе дополнительного профессионального образования провизоров.

**Цель обучения:** совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках специальностей 33.05.01 Фармация и 33.08.01 Фармацевтическая технология.

**Категория обучаемых:** специалисты – провизоры, занимающие должности: провизора, провизора-технолога, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, в том числе, закончившие интернатуру/ординатуру по специальности «фармацевтическая технология» со стажем работы от 5 до 10 лет, или имеющие стаж работы по основной специальности свыше 10 лет, провизоры, планирующие проходить периодическую аккредитацию.

**Срок обучения:** 144 учебных часа

**Форма обучения:** очная, очно-заочная

**Режим занятий:** 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

## ***1.1. Нормативные документы, используемые при разработке программы***

1. Федеральный закон от 29.12.2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам"
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки".
5. Приказ Минтруда России от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
6. Приказы Минобрнауки России об утверждении федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по специальностям, в соответствии с категориями обучающихся по настоящей программе.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

### 2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Актуальные вопросы фармации и фармацевтической технологии»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть усовершенствованы следующие компетенции, формирующиеся на основе ФГОС ВО<sup>1</sup>.

#### Общекультурные компетенции (ОК):

<b>ОК-4</b>	Способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
-------------	---

#### Общепрофессиональные компетенции (ОПК):

<b>ОПК-1</b>	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
<b>ОПК-2</b>	Готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
<b>ОПК-3</b>	Способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
<b>ОПК-4</b>	Способность и готовность реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности
<b>ОПК-5</b>	Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
<b>ОПК-6</b>	Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств
<b>ОПК-8</b>	Способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач

<sup>1</sup> Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 (ред. от 13.07.2017) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 N 43406)



<b>ОПК-9</b>	Готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере
--------------	--

### Профессиональные компетенции (ПК):

<b>ПК-1</b>	Владеть способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<b>ПК-1.1</b>	Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
<b>ПК-3</b>	Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<b>ПК-3.1</b>	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
<b>ПК-4</b>	Готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств	<b>ПК-4.1</b>	Осуществление розничной продажи, отпуска лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, таксировка рецептов и требований, регистрация рецептов и требований в установленном порядке
		<b>ПК-4.2</b>	Проведение фармацевтической экспертизы рецептов, проверка оформления прописи, способа применения, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте
<b>ПК-6</b>	Готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	<b>ПК-6.1</b>	Обеспечение режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативных документов
		<b>ПК-6.2</b>	Осуществление контроля за соблюдением режимов и условий хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
<b>ПК-7</b>	Готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств	<b>ПК-7.1</b>	Осуществление контроля за соблюдением режима перевозки ЛС, требующих особых температурных условий.
<b>ПК-8</b>	Готовность к своевременному выявлению	<b>ПК-8.1</b>	Способность применять рекомендуемые способы выявления

	фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств		фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств
<b>ПК-12</b>	Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<b>ПК-12.1</b>	Проведение оценки лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
		<b>ПК-12.2</b>	Проведение экспертизы сопроводительной документации
		<b>ПК-12.3</b>	Проведение различных видов внутриаптечного контроля индивидуально изготовленных ЛС
<b>ПК-13</b>	Способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата	<b>ПК-13.1</b>	Информирование населения об условиях рационального приема, противопоказаниях и побочных действиях лекарственных средств, правилах хранения ЛС в домашних условиях.
<b>ПК-14</b>	Готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности	<b>ПК-14.1</b>	Информирование населения о противопоказаниях и побочных действиях лекарственных средств, ограничениях применения в детском, старческом возрасте и при беременности
<b>ПК-18</b>	Способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<b>ПК-18.1</b>	Готовность к внедрению стандартов качества деятельности фармацевтической организации
<b>ПК-19</b>	Способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	<b>ПК-19.1</b>	Оформление документации установленного образца по изъятию фальсифицированной и недоброкачественной продукции из обращения, возвращению поставщику или уничтожению
<b>ПК-20</b>	Способностью к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности	<b>ПК-20.1</b>	Готовность к соблюдению правил применения средств индивидуальной защиты.

## 2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа

Код	A/01.7 <sup>2</sup>
	<b><i>Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</i></b>
Трудовые действия	Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте
	Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
	Таксировка рецептов и требований
	Регистрация рецептов и требований в установленном порядке
	Контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки)
	Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке
	Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента
	Делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов
	Предпродажная подготовка, организация и проведение выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов
Умения	Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов
	Проводить таксировку рецептов и требований
	Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения
	Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации
	Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов
	Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными

<sup>2</sup> Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016 N 41709)

	технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
	Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение
	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
Код	A/02.7
Трудовая функция	<b><i>Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</i></b>
Трудовые действия	Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке
	Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
	Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке
	Предметно-количественный учет лекарственных средств
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Проводить проверку сопроводительной документации
	Интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации
	Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных

	средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
	Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры
Код	А/03.7
Трудовая функция	<b><i>Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</i></b>
Трудовые действия	Сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств
	Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
	Изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции
	Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств
	Ведение отчетной документации в установленном порядке
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции
	Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, и их физической сохранности
	Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)
	Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств
	Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям

	Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
	Осуществлять изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и оформлять соответствующие документы
	Вести предметно-количественный учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств
	Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент товаров аптечного ассортимента, условия и режимы хранения
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры
Код	A/05.7 <sup>3</sup>
Трудовая функция	<b><i>Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</i></b>
Трудовые действия	Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях
	Оказание консультативной помощи по вопросам одновременного применения и совместимости лекарственных препаратов.
	Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты для предотвращения их взаимодействия
	<i>Оказание консультативной помощи по вопросам рационального применения и возможного взаимодействия лекарственных препаратов и пищи</i>
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в

<sup>3</sup> Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016 N 41709)

	аптечных организациях
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической информации для решения профессиональных задач
	Проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов
	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги
	Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств
	Основы клинической фармакологии
	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
	Правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов
Код	A/05.7 <sup>4</sup>
Трудовая функция	<b><i>Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</i></b>
Трудовые действия	Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки
	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
	Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
	Ведение 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)
	Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих

<sup>4</sup> Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016 N 41709)

	обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Готовить все виды лекарственных форм
	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
	Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации
	Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
	Применять средства индивидуальной защиты
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
	Основы биофармации
	Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
	Санитарно-эпидемиологические требования
	Правила применения средств индивидуальной защиты
Код	А/03.7 <sup>5</sup>
Трудовая функция	<b><i>Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций</i></b>
Трудовые действия	Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
	Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
	Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю



	лекарственных форм
	Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
Умения	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
Знания	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Виды внутриаптечного контроля
	Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения

### 2.3. Матрица компетенций ДПП "Актуальные вопросы фармации и фармацевтической технологии"

01	<b>Модуль 1</b> Практические аспекты обращения ЛП и ИМН в условиях фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-19
01.01	Оптовая, розничная торговля ЛП. Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4
01.02	Приемочный контроль ЛП и ИМН	ОПК-6; ПК-19
01.03	Обеспечение хранения ЛП и ИМН в условиях аптек	ОПК-3; ОПК-6; ПК-6; ПК-8; ПК-19
01.04(К)	Зачет по модулю "Модуль 1 Практические аспекты обращения ЛП и ИМН в условиях ФО"	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-19
02	<b>Модуль 2</b> Система качества фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-20
02.01	Современные представления о системе управления качеством ФО	ОПК-1; ОПК-6; ПК-8
02.02	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18
02.03	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ОПК-1; ОПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-20
02.04	Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации	ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18
02.05(К)	Зачет по модулю "Модуль 2 Система качества фармацевтической организации"	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-20
03	<b>Модуль 3</b> Фармацевтическое информирование и консультирование	ОПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-8; ПК-13; ПК-14
03.01	Нормативно-правовое обоснование обязанности фармацевтического работника по консультированию граждан	ОПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ОПК-5; ПК-13
03.02	Практические аспекты фармацевтического консультирования	ОПК-1; ОПК-8; ПК-13; ПК-14
03.03(К)	Зачет по модулю "Модуль 3 Фармацевтическое информирование и консультирование"	ОПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-8; ПК-13; ПК-14
04	<b>Модуль 4.</b> Современная аптечная технология и внутриаптечный контроль	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-9; ПК-1; ПК-3
04.01	Изготовление лекарственных препаратов в фармацевтических организациях	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-9; ПК-1; ПК-3

04.02	Внутриаптечный контроль индивидуально изготовленных лекарств	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1
04.03(К)	Зачет по модулю "Модуль 4. Современная аптечная технология и внутриаптечный контроль ЛП"	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-9; ПК-1; ПК-3
05	Итоговая аттестация	ОК-4; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-7; ПК-12; ПК-13; ПК-14; ПК-16; ПК-18; ПК-19; ПК-20

#### 2.4. Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам

Индекс	Наименование	Компетенции
02	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ	
02.006	ПРОВИЗОР <sup>5</sup>	ОК-4; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-7; ПК-12; ПК-13; ПК-14; ПК-16; ПК-18; ПК-19
А	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	ОК-4; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-7; ПК-12; ПК-13; ПК-14; ПК-16; ПК-18; ПК-19
А/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-19
А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ОПК-6; ПК-19
А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ОПК-3; ОПК-6; ПК-6; ПК-8; ПК-19
А/04.7	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	ОК-4; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-8; ПК-13; ПК-14
А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-9; ПК-1; ПК-3

<sup>5</sup> Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016 N 41709)

# 1.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Индекс	Наименование модуля/раздела	Всего, часов	В том числе					Форма контроля	Совершенствуемые компетенции
			Аудиторные занятия*		Занятия с применением ДОТ, час	СР	Контроль		
			Лекции	ПЗ/СЗ					
01	<b>Модуль 1 Практические аспекты обращения ЛП и ИМН в условиях фармацевтической организации</b>	<b>35</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	Зачет	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-19
01.01	Оптовая, розничная торговля ЛП. Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	14	2	8	2	2			ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4
01.02	Приемочный контроль ЛП и ИМН	10	2	2	2	4			ОПК-6; ПК-19
01.03	Обеспечение хранения ЛП и ИМН в условиях аптек	10	2	2	2	4			ОПК-3; ОПК-6; ПК-6; ПК-8; ПК-19
01.04	<i>Зачет по модулю</i>	<i>1</i>					<i>1</i>		
02	<b>Модуль 2 Система качества фармацевтической организации</b>	<b>35</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	Зачет	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-20
02.01	Современные представления о системе управления качеством ФО	12	2	2	2	6			ОПК-1; ОПК-6; ПК-8
02.02	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	12	4	4	2	2			ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18
02.03	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	6	2	2	2				ОПК-1; ОПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-20
02.04	Документационное обеспечение системы	4	2			2			ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18

	качества в аптечной организации								
02.05	<i>Зачет по модулю</i>	<i>1</i>					<i>1</i>		
<b>03</b>	<b>Модуль 3 Фармацевтическое информирование и консультирование</b>	<b>35</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>13</b>	<b>1</b>	Зачет	ОПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-8; ПК-13; ПК-14
03.01	Нормативно-правовое обоснование обязанности фармацевтического работника по консультированию граждан	10	2	2	2	4			ОПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ОПК-5; ПК-13
03.02	Практические аспекты фармацевтического консультирования	24	4	7	4	9			ОПК-1; ОПК-8; ПК-13; ПК-14
03.03	<i>Зачет по модулю</i>	<i>1</i>					<i>1</i>		
<b>04</b>	<b>Модуль 4. Современная аптечная технология и внутриаптечный контроль</b>	<b>35</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>1</b>	Зачет	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-9; ПК-1; ПК-3
04.01	Изготовление лекарственных препаратов в фармацевтических организациях	24	4	8	4	8			ОПК-1; ОПК-5; ОПК-9; ПК-1; ПК-3
04.02	Внутриаптечный контроль индивидуально изготовленных лекарств	10	2	2	2	4			ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1
04.03	<i>Зачет по модулю</i>	<i>1</i>					<i>1</i>		
<b>05</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>4</b>				<b>3</b>	<b>1</b>	<b>Зачет</b>	
	<b>Всего по программе</b>	<b>144</b>	<b>28</b>	<b>39</b>	<b>24</b>	<b>48</b>	<b>5</b>		

## 2. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

---

	Неделя/кол-во часов				Условные обозначения
	1	2	3	4	
День 1	А/6	ДОТ	ДОТ	А/6	А – аудиторные занятия*: Л – лекция; СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие Э – экзамен в рамках ИА СР – самостоятельная работа ДОТ - занятия с применением дистанционных образовательных технологий
День 2	А/6	ДОТ	ДОТ	А/6	
День 3	А/6	СР	СР	А/6	
День 4	А/6	СР	СР	А/6	
День 5	А/6	СР	СР	А/6	
День 6	А/6	СР	СР	А,Э/6	

\*При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия заменяются на соответствующие занятия в дистанционной форме.

## 3. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

### 3.1. МОДУЛЬ 1. ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Кол-во часов из них:	35 часов
лекции	6 часов
семинарские/практические занятия	12 часов
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	6 часов
самостоятельная работа	10 часов
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-19

#### 3.1.1. Содержание рабочей программы

**01.01** Оптовая, розничная торговля ЛП. Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Нормативно-правовые документы, регламентирующие оптовую и розничную торговлю ЛС и ИМН. Характеристика современного фармацевтического рынка.

*Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств.* ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Понятие оригинальных и дженериковых препаратов. Референтный препарат, Взаимозаменяемые лекарственные препараты-перечень МЗ РФ, Особенности современного фармацевтического рынка РФ. Перечень ЖНЛВП. Требования к минимальному ассортименту аптек. Маркировка ЛП. On-line торговля ЛП.

*Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента фармацевтической организацией.* Порядок учета и отпуска ЛП и ИМН фармацевтической организацией. Особенности отпуска препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Особенности отпуска иммунобиологических препаратов. Современные лекарственные формы: особенности отпуска и консультирования. Фармакоэкономические и биофармацевтические

аспекты сравнения и выбора лекарств: биофармацевтические аспекты создания новых лекарственных форм и способов доставки лекарств в организм.

**01.02. Приемочный контроль ЛП и ИМН.** Приемочный контроль поступающих ЛС и других товаров аптечного ассортимента. Порядок изъятия из обращения ЛС и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции. Организация и функционирование карантинных зон

**01.03. Обеспечение хранения ЛП и ИМН в условиях аптек**

**Требования Государственной Фармакопеи (ГФ) XIV издания к хранению лекарственных средств.** Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0010.18 «Хранение ЛС». Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0011.18 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов в аптеке». Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».

**Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.** Требования к помещениям хранения. Зонирование пространства. Оборудование для обеспечения необходимых условий хранения. Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры

**Особенности хранения различных групп ЛП и товаров аптечного ассортимента.** Хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий. Хранение термолабильных ЛС и иммунобиологических препаратов. Хранение сильнодействующих ЛС и лекарств подлежащих ПКУ. Хранение ИМН.

**Хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.** Карантинное хранение лекарств. Уничтожение недоброкачественных ЛС, ведение необходимой документации

**Контроль за соблюдением условий хранения.**

### **3.1.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 1. «ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛП И ИМН В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»**

**01.01. Оптовая, розничная торговля ЛП. Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.** Характеристика современного фармацевтического рынка. Порядок учета

и отпуска ЛП и ИМН фармацевтической организацией. Новые лекарственные формы и особенности их применения.

**01.02.Приемочный контроль ЛП и ИМН.** Создание карантинных зон. Порядок изъятия из обращения ЛС и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности,

**01.03.Обеспечение хранения ЛП и ИМН в условиях аптек.** Требования к помещениям хранения. Зонирование пространства. Оборудование для обеспечения необходимых условий хранения. Хранение ИМН.

### *3.1.3. Формы промежуточной аттестации*

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ). Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

### *3.1.4. Литература*

1. Косова И.В. Экономика и организация фармации: учебник / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина. –3-е изд., перераб. и доп. –М.: Академия, 2018. –448 с. URL: <https://academia-library.ru/catalogue/4831/444525/> (10.02.2021г.)
2. Государственная Фармакопея (ГФ) XIV издания Том I. URL: [https://www.regmed.ru/gf/State\\_Pharmacopoeia\\_XIV](https://www.regmed.ru/gf/State_Pharmacopoeia_XIV) (10.02.2021г.)
3. Постановление Роспотребнадзора от 17 февраля 2016 года N 19 Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
5. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>



## 3.2. МОДУЛЬ 2. СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Кол-во часов из них:	35 часов
лекции	10
семинарские/практические занятия	8
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	6
самостоятельная работа	10
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-20

### 3.2.1. Содержание рабочей программы

**01.01 Формирование современных представлений о системах управления качеством.**

**Понятие о качестве продукции.**

Общие понятия продукции. Показатели качества продукции. Методы определения показателей качества продукции. Оценка качества продукции. Качество как объект управления. Факторы, влияющие на качество продукции.

**Фармацевтическая система качества.** Формирование организационной структуры системы качества в аптечной организации. Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли

**Модель системы качества в аптечной организации.** Правовые аспекты системы качества в аптечной организации. Концепция надлежащих фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.

Уполномоченный по качеству.

**Этапы внедрения ФСК на предприятии.** Разработка параметров и критериев оценки процессов. Распределение ответственности и полномочий в рамках каждого процесса. Внедрение разработанной модели в практику. Внедрение в постоянную практику процедур обратной связи с персоналом и потребителями. 8. Повсеместное выполнение корректирующих и предупреждающих действий, мотивация персонала на поиск и устранение любых несоответствий.

**01.02. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.**

**Формирование и внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации.** Обеспечение партнерского взаимодействия с потребителями фармацевтических услуг. Введение корпоративного подхода

к повышению эффективности затрат на фармацевтические услуги. Управление качеством фармацевтических услуг. Служба качества. Анализ деятельности службы качества.

**Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией.** Проблема фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов и незарегистрированных медицинских изделий на фармацевтическом рынке РФ. Государственный контроль за обращением лекарственных препаратов и медицинских изделий. Организация работы с информацией о фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратах и незарегистрированных медицинских изделиях в аптечных организациях. Алгоритм действия сотрудников аптечной организации в случае выявления фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов или медицинских изделий с целью предупреждения их проникновения в гражданский оборот.

**Внутренний аудит системы качества в аптечной организации.** Цели и задачи внутреннего аудита. Принципы проведения внутреннего аудита. Положение о подразделении внутреннего аудита. Права, обязанности и ответственность аудитора. Порядок проведения внутреннего аудита. Стандарты для этапов внутреннего аудита.

**01.03. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.**

**Организация мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам.** Организационные мероприятия по мониторингу качества лекарственных препаратов. Основные этапы, на которых осуществляется мониторинг качества. Организация внутреннего мониторинга качества лекарственных препаратов. Организация внешнего мониторинга качества лекарственных препаратов.

**Система корректирующих и предупреждающих действий.**

Предупреждающие действия (ПД) и корректирующие действия (КД) как основные инструменты совершенствования и системы менеджмента качества. Разработка процедур ПД и КД. Этапы предупреждающих действий. Управление рисками. Управление корректирующими действиями. Разработка методики менеджмента предупреждающих действий.

**01.04 Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации.**

**Документирование процессов ФСК.** Структура документации в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000. Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации. Стандартные операционные процедуры. Правила составления и утверждения документации по качеству.

**Порядок внедрения документации ФСК.** Основные задачи документирования. Иерархия документов фармацевтической системы

качества. Уровни документации, необходимой для внедрения СМК. Выбор средств документирования ФСК. Этапы внедрения документации ФСК состоит из следующих действий.

### ***3.2.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 1. «СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»***

Общие понятия продукции. Показатели качества продукции. Методы определения показателей качества продукции. Оценка качества продукции. Качество как объект управления. Факторы, влияющие на качество продукции.

Основные элементы фармацевтических систем менеджмента качества. Ответственность руководства. Политика в области качества.

Обучение персонала основам менеджмента качества, включая идеологию процессного и системного подходов, применение статистических методов управления процессами (SPC) и т. д. Распределение деятельности на отдельные взаимосвязанные процессы, их описание и документирование в соответствии с ISO 9001/GxP. Выполнение корректирующих и предупреждающих действий, мотивация персонала на поиск и устранение несоответствий.

Виды и критерии внутреннего аудита. Стандарты внутреннего аудита.

Основные задачи документирования. Иерархия документов фармацевтической системы качества. Уровни документации, необходимой для внедрения СМК. Выбор средств документирования ФСК. Этапы внедрения документации ФСК состоит из следующих действий

### ***3.2.3. Формы промежуточной аттестации***

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ) . Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

### ***3.2.4. Литература***

1. .Управление и экономика фармации. Под редакцией Наркевича И.А. Учебник М: ГЭОТАР Медиа, 2017 Консультант студента <http://www.studmedib.ru/book/ISBN9785970442265>

Электронные образовательные ресурсы:

2. \_Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. :

ГЭОТАРМедиа, . Режим доступа:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html>

3. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

4. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. (Quality management systems — Requirement). — URL : [https://www.vyatsu.ru/uploads/file/1408/gost\\_r\\_iso\\_9001\\_2008.pdf](https://www.vyatsu.ru/uploads/file/1408/gost_r_iso_9001_2008.pdf)

5. ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» Good Clinical Practice (GCP). — URL : [https://rosoncoweb.ru/clinical\\_study/ethics\\_committee/GCP.pdf](https://rosoncoweb.ru/clinical_study/ethics_committee/GCP.pdf)

6. ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). — URL : <http://dokipedia.ru/pdf/5180069>

7. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств; Good manufacturing practice for medicinal products (GMP). — URL : <http://meganorm.ru/Data2 /1/4293828/4293828749.pdf>

8. Государственная фармакопея РФ 14 изд [Электронный ресурс]- режим доступа: [rosminzdrav.ru](http://rosminzdrav.ru)

9. ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (ICH Q9 — Risk Quality Management). — URL : [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf)

10. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» (ICH Q10 — Pharmaceutical Quality System). — URL : [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf)

11. Менеджмент и лидерство [Электронный ресурс] / Камынина Н.Н., Островская И.В., Пьяных А.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413258.html>

12. Организационно правовые основы деятельности Федеральной службы по надзору [Электронный ресурс] / Кучеренко В.З., Голубева А.П., Груздева О.А, Пономарева О.А - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418482.html>

13. ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» (ICH Q8 — Pharmaceutical Development). — URL : [http://www.ich.org/fileadmin 46/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q8\\_R1/Step4/Q8\\_R2\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/46/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf)

14. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

### 3.3. МОДУЛЬ 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ И КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

Кол-во часов из них:	35 часов
лекции	6
семинарские/практические занятия	12
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	6
самостоятельная работа	11
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-8, ПК 1.5., ПК 5.1; ПК 5.2., ПК 5.3., ПК-13, ПК-14.

#### 3.3.1. Содержание рабочей программы

##### 03.01. Содержание и нормативно-правовое регулирование обязанности фармацевтического работника по консультированию граждан

Понятие и роль фармацевтической информации в работе фармацевта. Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации.

Требования к фармацевтической информации. Практические рекомендации по использованию официальных Internet-ресурсов. Реклама и фармацевтическая информация.

*Нормативно-правовое регулирование фармацевтического консультирования в условиях аптек.* Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. N 647н. (правила НАП). Приказ МЗ РФ от 11.07.2017 г. № 403н (правила отпуска ЛП).

Профессиональный стандарт "Провизор"(утв. Приказом Минтруда от 09.03. 2016 г. № 91н). Постановление Правительства РФ от 31.12. 2020 г. N 2463 "Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи...»

##### 03.02. Практические аспекты фармацевтического консультирования

Понятие квалифицированной фармацевтической помощи. Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные

действия, синонимы и аналоги. Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств.

**Проблемы полипрагмазии.** Несовместимости лекарств при одновременном назначении. Вероятность взаимодействия лекарств при одновременном приеме. Особо опасные сочетания. Взаимодействие лекарств и пищевых продуктов. Лекарства и алкоголь

**Примеры консультирования пациентов с различными симптомами.** Примеры консультирования пациентов с кашлем различного характера. Консультирование по рациональному выбору и применению лекарств. Консультирование по условиям хранения лекарств в домашних условиях.

**Возможности проверки совместимости лекарств на интернет-ресурсах**

**Стандартная операционная процедура (СОП) «Порядок осуществления фармацевтического консультирования и фармацевтического информирования посетителей аптечной организации»**

### **3.3.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 3. «Фармацевтическое информирование и консультирование»**

**03.01. Содержание и нормативно-правовое регулирование обязанности фармацевтического работника по консультированию граждан**

Информационно-коммуникационные системы. Реклама и фармацевтическая информация

**Нормативно-правовое регулирование фармацевтического консультирования в условиях аптек.** Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. N 647н. (правила НАП)

**03.02. Практические аспекты фармацевтического консультирования**

Вероятность взаимодействия лекарств при одновременном приеме. Несовместимости в одном шприце и инфузионных растворах. Взаимодействие лекарств и пищевых продуктов.

**Примеры консультирования пациентов с различными симптомами.** Консультирование по условиям хранения лекарств в домашних условиях.

### 3.3.3. *Формы промежуточной аттестации*

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ) . Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

### 3.3.4. *Литература*

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 5-е изд., доп. и перераб. -М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 832 с. : ил. URL: [http://kingmed.info/knigi/Farmakologia/book\\_4502/Klinicheskaya\\_farmakologiya\\_5-e\\_izdanie-Kukes\\_VG\\_Sichev\\_DA-2017-pdf](http://kingmed.info/knigi/Farmakologia/book_4502/Klinicheskaya_farmakologiya_5-e_izdanie-Kukes_VG_Sichev_DA-2017-pdf) (10.02.2021 г.)
2. Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов-Изд-во РЛС, М.- 2012 г, 1032 с. URL: [https://www.rlsnet.ru/news\\_1879.htm](https://www.rlsnet.ru/news_1879.htm) (10.02.2021г)
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760с. URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html> (10.02.2021 г.)
4. Электронная Энциклопедия лекарств - 2020. РЛС® Информационно справочная система. URL: <https://www.rlsnet.ru/> (10.02.2021 г.)
5. Взаимодействие лекарственных средств. РЛС® Информационно-справочная система. URL: [https://www.rlsnet.ru/help\\_interaction.htm](https://www.rlsnet.ru/help_interaction.htm) (10.02.2021 г.)
6. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

### 3.4. МОДУЛЬ 4. СОВРЕМЕННАЯ АПТЕЧНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ И ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ

Кол-во часов из них:	35 часов
лекции	6
семинарские/практические занятия	12
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	6
самостоятельная работа	11
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-9; ПК-1; ПК-2; ПК-3, ПК 2.1; ПК 2.3;

#### 3.4.1. Содержание рабочей программы

##### 04.01.Изготовление лекарственных препаратов в фармацевтических организациях

###### *Теоретические основы и нормативная база индивидуального изготовления лекарств*

Государственная Фармакопея РФ XIV издания: общие фармакопейные статьи.

ОФС.1.4.1.0010.15 Порошки. ОФС.1.4.1.0011.15 Растворы. ОФС.1.4.1.0012.15 Сиропы. ОФС.1.4.1.0008.15 Мази. ОФС.1.4.1.0013.15 Суппозитории. ОФС.1.4.1.0014.15 Суспензии ОФС.1.4.1.0017.15 Эмульсии. ОФС.1.4.1.0018.15 Настои и отвары. GMP, приказ Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики». Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского потребления». «Распорядительная гильотина»: отмена приказов МЗ РФ №№ 305, 308, 309, 214. Требования Приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, ..... имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» к экстенпоральному изготовлению лекарств по рецепту врача.

*Технологические особенности изготовления экстенпоральных лекарственных форм.* Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства,



назначение, правила хранения. Особенности изготовления твердых лекарственных форм. Лекарственные препараты в форме порошков. Лекарственные препараты в форме тритураци. Особенности изготовления жидких лекарственных форм. Использование массо-объемного метода

Изготовление и контроль качества концентрированных растворов. Разведение стандартных фармакопейных растворов. Изготовление водных извлечений из лекарственного растительного сырья. Изготовление суспензий и эмульсий

Изготовление неводных растворов. Особенности индивидуального изготовления мягких лекарственных форм. Классификация и биофармацевтическая оценка мазевых основ

Особенности изготовления комбинированных мазей. Особенности изготовления суппозиториев. Изготовление суппозиториев методом выливания

***Требования к упаковке и оформлению индивидуально изготовленных лекарств***

Требования к оформлению этикеток и сигнатур. Предупредительные надписи.

**04.02. Внутриаптечный контроль качества индивидуально изготовленных лекарств.** Виды внутриаптечного контроля. Письменный контроль при изготовлении лекарственных препаратов. Опросный контроль. Органолептический контроль

Физический контроль. Химический контроль. Правила регистрации результатов внутриаптечного контроля. Ведение журналов.

***Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств, используемых при индивидуальном изготовлении лекарств.***

### ***3.4.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 1. «Современная аптечная технология и внутриаптечный контроль»***

**04.01.Изготовление лекарственных препаратов в фармацевтических организациях**

***Теоретические основы и нормативная база индивидуального изготовления лекарств.*** Государственная Фармакопея РФ XIV издания: общие фармакопейные статьи.

*Технологические особенности изготовления экстенпоральных лекарственных форм.* Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения. Использование массо-объемного метода. Изготовление и контроль качества концентрированных растворов. Разведение стандартных фармакопейных растворов. Особенности изготовления суппозиторий. Изготовление суппозиторий методом выливания

**04.02. Внутриаптечный контроль качества индивидуально изготовленных лекарств.** Письменный контроль при изготовлении лекарственных препаратов. Правила регистрации результатов внутриаптечного контроля.

### *3.4.3. Формы промежуточной аттестации*

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ) . Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

### *3.4.4. Литература*

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760с. Текст:электронный//URL:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>.

2. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М:ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с. Текст : электронный // URL :

<https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html> .

3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебное пособие./ Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.- 512с. URL : <https://www.labirint.ru/books/412589/> .

4. Фармацевтическая химия. Учебник /Вергейчик Е.Н.- М., Медпресс-информ, 2016.- 442с. URL :<https://www.chitai-gorod.ru/catalog/book/1077742/>

5. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

## 4. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

---

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие помещений для проведения аудиторных занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий или электронного обучения.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь методические материалы, полный набор учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий посещение аудиторных занятий, в том числе в дистанционной форме, решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения, выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой, другие виды работ, определяемые преподавателем, регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной

деятельности. Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей. Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д., предоставляемых образовательной организацией посредством учебного портала e-learning), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

## **5. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ**

---

Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости, промежуточную и итоговую аттестацию.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей).

Промежуточная аттестация проводится по результатам освоения модуля в форме, представленной в соответствующей рабочей программе.

Итоговая аттестация по программе проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

Зачет проводится в форме тестирования.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. Зачет выставляется при правильных ответах не менее, чем на 70% тестовых заданий итоговой аттестации.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

## **6.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

---

Приложение 1. Оценочные средства для промежуточного контроля.  
Приложение 2. Оценочные средства для итоговой аттестации.

