

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

*Дополнительная профессиональная программа
профессиональной переподготовки провизоров*

Количество часов – 504

специальность

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия



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



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

2022 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ

ПРОГРАММА

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ ПРОВИЗОРОВ

по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Объем– 504 часа/504 з.е.

Форма обучения: очная, очно-заочная.

Пятигорск, 2022 г.

Разработчики программы:

Б.Н. Житарь – декан ФПО, к.фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО
О.Н. Денисенко – зав.кафедрой фармации ФПО, д.фарм.н., профессор
В.А. Карпенко - 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

Рецензент:

Доцент кафедры ЭОЗФ, к. фарм.н. Хачатрян М.М.

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО
протокол №3 от «29» марта 2022 г.

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию
Протокол № 2 от «31» марта 2022 г.

Дополнительная профессиональная образовательная программа профессиональной
переподготовки провизоров по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
(количество часов – 504) утверждена на заседании центральной методической комиссии
Протокол № 4 от 20.04.2022 г.

Оглавление

1.	ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ	5
1.1.	Нормативные документы, используемые при разработке программы	6
2.	ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ	7
2.1.	Характеристика профессиональной деятельности слушателя/специалиста, завершившего обучение по программе профессиональной переподготовки «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»	7
2.2.	Уровень квалификации (Профстандарт «Провизор-аналитик»)	8
2.3.	Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы « Фармацевтическая химия и фармакогнозия»	9
2.4.	Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа	13
1.1.	Матрица компетенций ДПП ПП «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» ..	15
1.2.	Таблица соответствия совершенствуемых формируемых компетенций профессиональным стандартам	15
2.	УЧЕБНЫЙ ПЛАН	17
3.	КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	18
4.	РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ДИСЦИПЛИН/МОДУЛЕЙ	19
4.1.	РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»	19
4.1.1.	Содержание рабочей программы	19
4.1.2.	Тематика самостоятельной работы слушателей по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»	25
4.1.3.	Формы промежуточной аттестации	25
4.1.4.	Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	26
4.1.4.1.	Литература	26
4.2.	РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАКОГНОЗИЯ»	27
4.2.1.	Содержание рабочей программы	27
	Биотехнологическое производство лекарственного растительного сырья. Антибиотики природного происхождения	28
4.2.2.	Тематика самостоятельной работы слушателей по дисциплине «Фармакогнозия»	30
4.2.3.	Формы промежуточной аттестации	30
4.2.4.	Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	30
4.2.4.1.	Литература	30
4.3.	РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»	31
4.3.1.	Содержание рабочей программы	31
4.3.2.	Тематика самостоятельной работы по программе. «Фармацевтическое консультирование»	32
4.3.3.	Формы промежуточной аттестации	32
4.3.4.	Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	33
4.3.4.1.	Литература	33
4.4.	РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»	34
4.4.1.	Содержание рабочей программы	34
4.4.2.	Тематика самостоятельной работы слушателей по дисциплине «Фармацевтическая технология »	36
4.4.3.	Формы промежуточной аттестации	37
4.4.4.	Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	37

4.4.4.1. Литература.....	37
4.4.4.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	38
4.5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ».....	40
4.5.1. Содержание рабочей программы «Фармацевтическое консультирование».....	40
4.5.2. Тематика самостоятельной работы по программе. «Фармацевтическое консультирование».....	41
4.5.3. Формы промежуточной аттестации.....	41
4.5.4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	42
4.5.4.1. Литература.....	42
4.5.4.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	42
4.6. ПРОГРАММА СТАЖИРОВКИ.....	43
4.6.1. Общая характеристика стажировки.....	43
4.6.2. Цель и задачи стажировки.....	44
4.6.3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении стажировки:.....	45
4.6.4. Место проведения стажировки.....	46
4.6.5. Содержание стажировки.....	47
4.6.6. Условия реализации программы стажировки.....	49
4.6.6.1. Материально-техническое обеспечение.....	49
4.6.6.2. Информационное обеспечение.....	49
4.6.6.3. Кадровое обеспечение.....	49
4.6.7. Контроль и оценка результатов освоения стажировки.....	50
4.7. ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ.....	51
4.7.1. Цель и задачи итоговой аттестации.....	51
4.7.2. Перечень и процедура проведения аттестационных испытаний.....	52
4.7.3. Критерии и параметры оценки результатов сдачи итоговых экзаменов и защиты ИАР.....	53
4.7.4. Подготовка и защита итоговой аттестационной работы.....	54
4.7.4.1. Примерная тематика.....	54
4.7.4.2. Требования к содержанию и структуре.....	56
4.7.4.3. Оценка ИАР.....	57
5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	57
5.1. Общие требования к организации учебного процесса.....	57
5.2. Требованиям к информационным и учебно-методическим условиям.....	58
5.2.1. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы, используемые при освоении программы.....	59
5.3. Требования к материально-техническим условиям.....	60
5.4. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	61
6. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	61
7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	62
8. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ.....	63

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки провизоров «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО на основе требований федерального образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО), утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» к результатам освоения образовательной программы в соответствии с Профессиональным стандартом «Провизор-аналитик», утвержденным приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»; квалификационными требованиями, определенными приказом 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"; Приказа Минздрава России от 3.08.2012 г. № 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях" и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия в системе дополнительного профессионального образования провизоров.

Цель обучения: формирование у слушателей профессиональных компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в области фармацевтической технологии.

Реализация программы осуществляется на основе преемственности к основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация.

Требования к слушателям (категория обучаемых): На обучение по настоящей программе зачисляются:

специалисты – провизоры, имеющие высшее образование, соответствующее специальности 33.05.01 Фармация со стажем работы по специальности 5 и более лет, занимающие должности провизор-аналитик; а также иные должности, связанные с контролем качества,

обеспечением качества, анализом, экспертизой, регистрацией, клиническими и доклиническими исследованиями лекарственных средств.

специалисты-провизоры, закончившие интернатуру/ординатуру по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и имеющие перерыв в стаже более 5 лет.

Срок обучения: 504 часа (3,5 месяца)

Форма обучения: очная, очно-заочная (с отрывом и/или без отрыва от производства). При освоении программы могут применяться дистанционные образовательные технологии.

Режим занятий: 36 часов в неделю включая все виды аудиторной и внеаудиторной (самостоятельной) учебной работы слушателя.

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Диплом о профессиональной переподготовке.

Специалисты, получившие документ об образовании в соответствии с настоящей программой, могут быть допущены к прохождению первичной специализированной аккредитации по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия с целью допуска к профессиональной деятельности.

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 22 мая 2017 г. № 428н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической организацией»

6. Приказы Минобрнауки России об утверждении федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по

специальностям, в соответствии с категориями обучающихся по настоящей программе.

6.1. 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)".

6.2. Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1144 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)".

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Характеристика профессиональной деятельности слушателя/специалиста, завершившего обучение по программе профессиональной переподготовки «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших программу профессиональной переподготовки «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», включает *обращение лекарственных средств*.

Объектами профессиональной деятельности слушателей, освоивших настоящую программу, являются:

лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся слушатели, освоившие настоящую программу:

производственно-технологическая;

контрольно-разрешительная;

организационно-управленческая.

Программа профессиональной переподготовки включает в себя все виды профессиональной деятельности, к которым готовится слушатель.

Слушатель, освоивший настоящую программу, готов решать следующие профессиональные задачи:

производственно-технологическая деятельность:

проведение экспертиз лекарственных средств;

контрольно-разрешительная деятельность:

проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;

организационно-управленческая деятельность:

организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации.

2.2. Уровень квалификации (Профстандарт «Провизор-аналитик»)

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

8 уровень (в соответствии с Уровнями квалификаций в целях разработки проектов профессиональных стандартов (Приказ Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 148н).

2.3. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы « Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

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

Общекультурные компетенции (ОК)¹:

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

Общепрофессиональные компетенции (ОПК)¹:

ОПК-1	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
ОПК-3	Способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ОПК-5	Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
ОПК-6	Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств
ОПК-7	Готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть сформированы следующие компетенции, соответствующие виду(ам) деятельности на основе ФГОС ВО (ординатура).

¹ 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)"

Профессиональные компетенции (ПК)²:

производственно-технологическая деятельность			
ПК-1	Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, физико-химических и иных методов	ПК-1.1	Готовность к применению химических, биологических, физико-химических и иных методов для проведения фармацевтического анализа лекарственных средств
		ПК-1.2	Готовность к проведению экспертизы лекарственного растительного сырья и препаратов растительного происхождения
ПК-2	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-2.1	Готовность пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, контрольно-измерительными приборами
		ПК-2.2	Готовность и способность осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации.
		ПК-2.3	Способность осуществлять контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации
ПК-3	Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	ПК-3.1	Готовность к обеспечению режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативных документов
		ПК-3.2	Готовность и способность осуществления контроля за соблюдением режимов и условий хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
		ПК-3.3	Готовность к осуществлению контроля за соблюдением режима перевозки ЛС, требующих особых температурных условий.
контрольно-разрешительная деятельность			
ПК-4	Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в	ПК-4.1	Готовность к осуществлению контроля качества лекарственных средств химическими и инструментальными

² Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1144 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)"

	условиях фармацевтических организаций		методами в фармацевтических организациях
		ПК-4.2	Готовность и способность к осуществлению процедур контроля качества при приемке лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
		ПК-4.3	Готовность к проведению внутриаптечного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях
		ПК-4.4	Способность делать заключение о качестве лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях.
		ПК-4.5	Способность делать заключение о качестве лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях.
		ПК-4.6	Способностью и готовностью оценивать подлинность и качество лекарственного растительного сырья;
		ПК-4.7	Готовность к осуществлению мониторинга эффективности и безопасности ЛП и ЛРС
организационно-управленческая деятельность			
ПК-5	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-5.1	Способность и готовность к обеспечению качества на фармацевтическом предприятии (организации);
		ПК-5.2	Готовность к внедрению стандартов качества деятельности фармацевтической организации
		ПК-5.3	Способность организовать контроль качества лекарственных средств в аптечной организации в соответствии с требованиями нормативной документации.
		ПК-5.4	Способность управлять документацией фармацевтической системы качества и проводить аудит качества (самоинспекцию).
		ПК-5.5	Способность проводить постоянный мониторинг процессов и качества продукции в аптечной организации.

		ПК-5.6	Способность планировать и совершенствовать работу по контролю качества в аптечной организации.
		ПК-5.7	Способность и готовностью организовывать и проводить заготовку лекарственного растительного сырья с учетом требований к рациональному использованию ресурсов лекарственных растений;
ПК-6	Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-6.1	Способность применять экономические знания в профессиональной деятельности
		ПК-6.2	Способность к осуществлению профессиональной деятельности на основе знания нормативно-правовых актов в области обращения ЛП
ПК-7	Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ПК-7.1	Готовность к принятию управленческих решений на основе анализа деятельности ФО
		ПК-7.2	Способность руководить работой контрольно-аналитической лаборатории, отдела контроля качества фармацевтической организации
		ПК-7.3	Способность организовать работу персонала контрольно-аналитической лаборатории и фармацевтической организации.
		ПК-7.4	Способен составлять распорядительную документацию для работы фармацевтической организации.
ПК-8	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-8.1	Способность к своевременному выявлению фальсифицированной и недоброкачественной продукции в сфере обращения лекарственных средств
		ПК-8.2	Способен организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифицированных лекарственных средствах.
		ПК-8.3	Способность проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством.

		ПК-8.4	Способность документально оформлять процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.
--	--	---------------	--

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

Код	A/01.7 ³
	<i>Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях</i>
Трудовые действия	Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков
	Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга
	Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации
Умения	Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования
	Организовывать за контроль состоянием и работой инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования
	Формировать заявки на необходимое оборудование
Знания	Положения законодательных и нормативных правовых актов по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях
	Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и персоналу
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Код	A/03.7

³; Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427 н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик " (Зарегистрировано в Минюсте России 05.06.2017 N 46958)

Трудовая функция	<i>Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций</i>
Трудовые действия	Проведение различных видов внутриаптечного контроля в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями
	Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
	Контроль за соблюдением санитарного режима, техники безопасности, противопожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных
	Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных препаратов
	Составление планов корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества
	Взаимодействие с региональными, областными центрами контроля качества по определению качества лекарственного препарат
Умения	Регистрировать испытания и оформлять результаты испытаний контроля качества в соответствии с установленными требованиями
	Интерпретировать результаты испытаний контроля внутриаптечного контроля качества в соответствии с установленными требованиями
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться контрольно-измерительными приборами
Знания	Положения законодательных и нормативно-правовых актов по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Порядок взаимодействия с Центрами контроля качества
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и персоналу
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности,
	Методы анализа, используемые при контроле качества ЛС, и приведенные в Государственной фармакопее

1.1. Матрица компетенций ДПП ПП «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Индекс	Наименование	Формируемые компетенции
Б1	Дисциплины (модули)	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8
Б1.Б.1	Базовая часть	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-8
Б1.Б.1.01	Фармацевтическая химия	ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-5.4; ПК-5.5; ПК-5.6; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-8.3; ПК-8.4
Б1.Б.1.02	Фармакогнозия	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-4.5; ПК-4.6; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.7; ПК-8.1
Б1.В	Вариативная часть	ПК-2; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8
Б1.В.01	Управление и экономика фармации	ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-5.4; ПК-5.5; ПК-5.6; ПК-5.7; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3; ПК-7.4; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-8.3; ПК-8.4
Б1.В.02	Фармацевтическая технология	ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-4.3; ПК-4.4
Б1.В.03	Фармацевтическое консультирование	ПК-4.7
Б1.Б.2	Базовая часть Итоговая аттестация	ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8
Б1.Б.2.01	Итоговая аттестация	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-4.5; ПК-4.6; ПК-4.7; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-5.4; ПК-5.5; ПК-5.6; ПК-5.7; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3; ПК-7.4; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-8.3; ПК-8.4
Б1.Б.2.01.01	Подготовка к экзамену	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-4.5; ПК-4.6; ПК-4.7; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-5.4; ПК-5.5; ПК-5.6; ПК-5.7; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3; ПК-7.4; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-8.3; ПК-8.4
Б1.Б.2.01.02	Экзамен	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-4.5; ПК-4.6; ПК-4.7; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-5.4; ПК-5.5; ПК-5.6; ПК-5.7; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3; ПК-7.4; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-8.3; ПК-8.4

1.2. Таблица соответствия совершенствуемых формируемых компетенций профессиональным стандартам

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе
02	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ			
02.006	ПРОВИЗОР	ОК-4; ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ПК-2; ПК-3; ПК-4	Высшее образование - специалитет Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а
А	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов,	ОК-4; ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ПК-2; ПК-3; ПК-4		

	медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя			также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации <3>
A/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4.2		
A/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ОК-4; ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4.2		
A/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ОК-4; ОПК-1; ОПК-5; ПК-3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3		
A/04.7	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	ОК-4; ОПК-1; ОПК-5; ПК-4.7		
A/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-4.3		
02.015	ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8	Высшее образование по специальности "Фармация" Интернатура/ординатура по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия"	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение обучения по охране труда, пожарной безопасности, подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций Наличие свидетельства об аккредитации/сертификации специалиста
A	Контроль качества лекарственных средств	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8		
A/01.7	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-4.5; ПК-4.6; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-5.4; ПК-5.5; ПК-5.6; ПК-5.7; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3; ПК-7.4; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-8.3; ПК-8.4		
A/02.7	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ПК-1; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-4.1; ПК-4.3; ПК-4.5; ПК-4.6		
A/03.7	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ПК-3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-5.3; ПК-5.4; ПК-5.5		

2.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Индекс	Наименование	Экзамен	Зачет	Всего часов	В ТОМ ЧИСЛЕ											ИТОГО					
					Лек	в т.ч.	Сем	в т.ч.	Конс	в т.ч.	Стажировка	в т.ч.	СР	в т.ч.	Конт роль	в т.ч.	Всего часов по плану	В Т.Ч.			
						Лек ЭО/ДОТ		Сем ЭО/ДОТ		Конс ЭО/ДОТ		С в виде ПП		СР ЭО/ДОТ		Контр. ЭО/ДОТ		Контакт часы	СР	Конт роль	ЭО/ ДОТ
Всего по программе				504	48	48	94	94	6	6	168	168	180	114	8	2	504	316	180	8	258
Б1.Б.1.Базовая часть				336	24	24	46	46			144	144	120	84	2	2	336	216	120	2	156
Б1.Б.1.01	Фармацевтическая химия	1		168	12	<u>12</u>	23	<u>23</u>		-	108	<u>72</u>	24	<u>12</u>	1	<u>1</u>	168	144	24	1	<u>48</u>
Б1.Б.1.02	Фармакогнозия	1		168	12	<u>12</u>	23	<u>23</u>		-	36	<u>36</u>	96	<u>72</u>	1	<u>1</u>	168	72	96	1	<u>108</u>
Б1.В.Вариативная часть				132	24	18	48	48			24	24	36	6			132	96	36		72
Б1.В.01	Управление и экономика фармации		1	48	6	<u>6</u>	18	<u>18</u>		-	12	<u>12</u>	12	<u>2</u>		-	48	36	12		<u>26</u>
Б1.В.02	Фармацевтическая технология		1	48	6	<u>6</u>	18	<u>18</u>		-	12	<u>12</u>	12	<u>2</u>		-	48	36	12		<u>26</u>
Б1.В.03	Фармацевтическое консультирование		1	36	12	<u>6</u>	12	<u>12</u>		-		-	12	<u>2</u>		-	36	24	12		<u>20</u>
Б1.Б.2.Базовая часть Итоговая аттестация				36					6	6			24	24	6		36	6	24	6	30
Б1.Б.2.01	Итоговая аттестация	1		36		-		-	6	6		-	24	24	6	-	36	6	24	6	<u>30</u>
Б1.Б.2.01.01	Подготовка к экзамену			30		-		-	6	<u>6</u>		-	24	<u>24</u>		-	30	6	24		<u>30</u>
Б1.Б.2.01.02	Экзамен	1		6		-		-	-	-		-	-	6	-	6			6		-

3.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Наименование дисциплин/ модулей	Вид уч.нагр.	всего часов	дни недели													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Фармацевтическая химия	Л	12	12													
	СЗ	24	12		12											
	С	108							24	24	24	24	12			
	СРС	24	12												12	
Фармакогнозия	Л	12		12												
	СЗ	24		12	12											
	С	36											12	24		
	СРС	96		12	12				12	12	12	12	12	12		
УЭФ	Л	6				6										
	СЗ	18				18										
	С	12													12	
	СРС	12				12										
Фармацевтическая технология	Л	6					6									
	СЗ	18					18									
	С	12													12	
	СРС	12					12									
Фармацевтическое консультирование	Л	12						12								
	СЗ	12						12								
	С	0														
	СРС	12						12								
Итоговая аттестация	Э	6														6
	К	6														6
	СРС	24														24
Всего часов в неделю	Т	150	24	24	24	24	24	24	0	0	0	0	0	0	0	6
	С	168	0	0	0	0	0	0	24	24	24	24	24	24	24	0
	СРС	180	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	24
	Э	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
	сумма	504	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36

Условные обозначения: Т – теоретическая подготовка; Л – лекция*; СЗ – семинарское занятие*; СРС – самостоятельная работа слушателя; С – стажировка; Э – экзамен в рамках ИА; К – консультация*; ДОТ – дистанционные образовательные технологии

*При применении ДОТ аудиторные занятия заменяются на соответствующие занятия в дистанционной форме.

4. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ДИСЦИПЛИН/МОДУЛЕЙ

4.1. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

Кол-во часов из них:	168
лекции	12
семинарские/практические занятия	23
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	48
самостоятельная работа	24
Форма контроля: экзамен	1
Формируемые компетенции	ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-5.4; ПК-5.5; ПК-5.6; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-8.3; ПК-8.4

4.1.1. Содержание рабочей программы

Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Причины, приводящие к изменению структуры и качества лекарственного вещества. Срок годности лекарственного вещества

Понятие «качество лекарственного препарата». Методы исследования качества лекарственных средств. Оценка качества лекарственного препарата. Использование показателей “описание” и “растворимость” для оценки качественных изменений лекарственного вещества. ОФС “Общие реакции на подлинность”. Унификация испытаний. Общие и частные методы обнаружения примесей. Общий характер определения содержания примесей по показателям "прозрачность" и "цветность" раствора и др.

Природа и характер примесей. Общие (производственные) примеси: полупродукты производства, исходное сырьё. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности: специфические примеси, общие примеси. Значение физических констант в анализе лекарственных веществ и определении их чистоты.

Причины, приводящие к изменению структуры и качества

лекарственного вещества. Стабильность и сроки годности лекарственного вещества: Химические процессы, происходящие в лекарственном веществе под воздействием физических факторов окружающей среды (реакции окисления, гидролиза, изомеризации), Гарантийный и предельный сроки годности лекарственного вещества. Методы установления срока годности

Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Система фармаконадзора.

Основные аспекты и направления контрольно-разрешительной системы в Российской Федерации. Аспекты контрольно-разрешительной системы (для лекарственных средств, для деятельности, для специалистов). Допуск лекарственных средств на рынок и контроль за обращением. Контроль за производством, оптовой и розничной торговлей. Система сертификации для специалистов. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, контроль качества, эффективности и безопасности).

Система фармаконадзора. Цели и задачи фармаконадзора. Основные виды побочных реакций лекарственных препаратов (неблагоприятная побочная реакция, серьезная неблагоприятная побочная реакция, непредвиденная побочная реакция). Организация получения сообщений о побочных реакциях. Получение информации о побочных реакциях посредством спонтанных сообщений. Получение информации о побочных реакциях посредством стимулированных сообщений. Получение информации о побочных реакциях посредством активного мониторинга безопасности. Способы и сроки представление информации о различных видах побочных реакций. Периодический отчет по безопасности лекарственного средства

Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств (законы, приказы, Постановления Правительства и т.д.). Организация контроля в структурных производственных подразделениях аптек, фармацевтических заводов, фабрик. Организация контроля в посреднических организациях, базах, складах. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля.

Задачи государственного контроля качества лекарственных средств. Система государственного контроля качества ЛС (экспресс-контроль на базе передвижных экспресс-лабораторий; экспертиза качества ЛС на соответствие требованиям НД на базе лабораторных комплексов).

Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Федеральные законы Российской Федерации: от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (последняя редакция), от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (последняя редакция), от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 22.12.2020) "О защите прав потребителей". Постановления Правительства Российской Федерации: от 22 декабря 2011 г. N 1081 г. Москва "О лицензировании фармацевтической деятельности", от 6 июля 2012 г. N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств". ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств»; Приказы МЗ РФ от 31.08.2016 №646н и №647н, касающиеся вопросов хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями регламентируют санитарные правила СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 (ред. от 23.04.2021) «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств (ГФ, ФС, ОФС, ФСП). Российская и основные зарубежные фармакопеи. Структура контрольных лабораторий в РФ. Основные задачи и функции контрольно-аналитических лабораторий, центров контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, федеральных лабораторных комплексов, федеральных экспертных организаций

Государственная фармакопея (ГФ) - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Структура общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС). Фармакопейная статья предприятия (ФСП), ее особенности и отличие от ФС и ОФС.

Приказ МЗСР РФ N 756н ОТ 26.08.2010 г. «Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «интернет» данных о государственной фармакопее».

Основные зарубежные фармакопеи (Международная фармакопея (Ph. Int.), Фармакопея США – Национальный формуляр (USP – NF),

Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph. Eur.)

Структура контрольных лабораторий в РФ.

Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, их функции. Федеральные лабораторные комплексы, их функции. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции. Федеральные экспертные организации, их функции.

Современные понятия и терминология, применяемые в нормировании качества лекарственных средств.

Стандартизация и ее основные функции. Виды стандартов (ГОСТ, ОСТ, ТУ и др.). Понятия и терминология, применяемые в нормировании качества лекарственных средств

Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.

GLP (Good Laboratory Practice) – надлежащая (качественная) лабораторная практика. Основные принципы. GCP (Good Clinical Practice) - надлежащая (качественная) клиническая практика. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice) - надлежащая (качественная) производственная практика. Основные принципы. GDP (Good Distribution Practice) - надлежащая (качественная) дистрибьюторская практика (оптовой торговли). Основные принципы. GPP (Good Pharmacy Practice) - надлежащая (качественная) фармацевтическая (аптечная) практика (розничной торговли). Основные принципы. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации. Системная основа и основные принципы. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Основные принципы.

Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10). Цикл PDCA для постоянного улучшения фармацевтической системы качества.

Экспресс-анализ лекарственных средств. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств (БИК-спектроскопия и рамановская спектроскопия)

Понятие об экспресс-методах анализа. Преимущества экспресс-методов. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств. Рамановская спектроскопия (спектроскопия комбинационного рассеяния). Теоретическая основа метода. Стационарные и портативные рамановские спектрометры. Принцип их работы. Использование метода Рамановской спектроскопии в фармацевтическом анализе. Ограничения метода. БИК-спектроскопия (диффузного рассеяния). Теоретическая основа метода. Стационарные и портативные БИК-спектрометры. Принцип их работы. Использование метода БИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе. Ограничения метода. Библиотеки спектров для осуществления

государственного контроля качества лекарственных средств неразрушающим методом.

Основы метрологии. Понятие об измерителях. Критерии качества измерений и их метрологическая характеристика.

Понятие метрологии. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Основные понятия метрологии (измерение, единство измерений, точность измерений). Аксиомы метрологии. Классификация измерений. Метрологические и рабочие средства измерений. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе.

Метрологическая характеристика измерений. Определение ошибки измерения. Расчет основных характеристик с помощью программы Microsoft Excel. Погрешности измерения. Классификация погрешностей измерения по способу выражения и по характеру проявления. Образцовые средства измерений. Способы проверки средств измерений. Понятие о метрологии количественного химического анализа. Методы обеспечения качества результатов химического анализа.

Образцы сравнения и стандартные образцы. Классификация образцов сравнения по назначению и по уровню признания. Погрешность стандартных образцов. Аттестация методик количественного химического анализа по показателю «предел обнаружения». Аттестация методик количественного химического анализа по показателю «правильность (точность)». Аттестация методик количественного химического анализа по показателю «прецизионность». Расчет основных характеристик с помощью программы Microsoft Excel.

Валидация методик качественного и количественного анализа.

Основные валидационные характеристики и их определение. Использование компьютерных программ при валидации. Понятия «валидация», «контроль», «испытания». Различие между этими понятиями. Типы аналитических методик, требующие проведения процедуры валидации. Основные валидационные характеристики методики. Специфичность методики. Определение и критерии специфичности. Линейность методики. Определение и критерии приемлемости. Правильность методики. Определение и критерии правильности. Прецизионность методики. Основные виды прецизионности (сходимость, промежуточная прецизионность, воспроизводимость). Определение и критерии прецизионности. Предел обнаружения. Определение и критерии предела обнаружения. Предел количественного определения. Определение и критерии предела количественного определения. Диапазон применения методики. Определение и критерии диапазона применения методики. Процедура ревалидации аналитической методики. Использование компьютерной техники в лабораторной практике. LIMS (Laboratory Management Systems). Достоинства и недостатки. Компьютеризация «блоками» (программа DControl). Достоинства и недостатки. Офисные программы (Microsoft Office).

Достоинства и недостатки.

Техника безопасности в химической лаборатории. Первая помощь при химических отравлениях и ожогах. Рациональное оборудование рабочих мест. Правила работы в химической лаборатории.

Правила работы с органическими растворителями. Правила работы со щелочными металлами. Правила работы с легколетучими и взрывоопасными веществами. Правила работы с ртутью и ртутьсодержащими соединениями
Первая помощь при химических отравлениях и ожогах. Современные требования к химической лаборатории. Рациональное оборудование рабочего места в химической лаборатории. Основное и вспомогательное лабораторное оборудование.

Физические методы анализа лекарственных препаратов и лекарственных форм. Рефрактометрия, поляриметрия и применение их в фармацевтическом анализе. Определение температуры плавления. Определение температуры затвердевания.

Определение показателя преломления (рефрактометрия). Теоретическая основа метода рефрактометрии. Конструкция и описание современных рефрактометров. Принцип работы. Использование рефрактометрии в фармацевтическом анализе, в том числе в практике внутриаптечного контроля

Поляриметрия. Теоретическая основа метода. Конструкция и описание современных поляриметров. Принцип работы. Использование поляриметрии в фармацевтическом анализе, в том числе в практике внутриаптечного контроля

Химические методы анализа, применение для анализа лекарственных препаратов и лекарственных форм. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.

Общие реакции на подлинность. Химические методы количественного анализа. Основы титриметрии. Основные понятия титриметрического анализа. Реактивы, применяемые в титриметрии. Способы выражения концентраций в титриметрическом анализе. Методы установления конечной точки титрования. Кислотно-основное титрование в неводных средах. Комплексонометрическое титрование. Окислительно-восстановительное титрование. Осадительное титрование. Оборудование для проведения титриметрического анализа. Расчеты в титриметрическом анализе.

Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей: (алюминия, ионов аммония, кальция, мышьяка, сульфатов, хлоридов, фосфатов)

Инструментальные методы анализа. Потенциометрия и потенциометрическое титрование. Фотометрия. Применение в фармацевтическом анализе.

Потенциометрия и потенциометрическое титрование, Конструкция и описание современных потенциометров и рН-метров. Принцип работы
Использование потенциометрии и рН-метрии в фармацевтическом анализе.

Фотометрия. Теоретическая основа метода. Конструкция и описание современных фотометров. Принцип работы. Использование фотометрии в

фармацевтическом анализе.

Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе. УФ-спектрофотометрия в области. Понятие спектрофотометрии. Теоретическая основа метода. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Конструкция и описание современных спектрофотометров. Принцип работы. Использование в фармацевтическом анализе. Определение подлинности лекарственных веществ. Количественное определение. Способы расчета концентрации в УФ-спектрофотометрии.

Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение методов в фармацевтическом анализе. Теоретическая основа метода электрофореза, в том числе капиллярного электрофореза. Виды капиллярного электрофореза. Основы метода и применение в фармацевтическом анализе. Электрофорез в свободном растворе. Капиллярный зональный электрофорез. Мицеллярная электрокинетическая хроматография. Капиллярный изотахофорез. Капиллярная изоэлектрофокусировка. Применение метода в фармацевтическом анализе. Аппаратура для проведения капиллярного электрофореза

Хроматография в фармацевтическом анализе. Виды хроматографии. Физические законы, лежащие в основе хроматографии. Применение различных видов хроматографии для анализа лекарственных средств. Теоретические основы метода. Законы, лежащие в основе хроматографических процессов. Виды хроматографии, применяемые в фармацевтическом анализе. Бумажная и тонкослойная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Газовая хроматография. Сверхкритическая флюидная хроматография. Гель-фильтрационная хроматография.

4.1.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Концентрация растворов и способы ее выражения, содержание вещества в смесях и растворах. Титранты, особенности их приготовления, стандартизации, хранения. Понятие нормальности и единицы измерения (размерности) концентрации титрованных растворов

Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла препарата. Этапы разработки и создания препарата

Основы метрологии в аналитической химии

Информационные технологии в лабораторной практике.

4.1.3. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала дисциплины в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ).

Примеры оценочных материалов по результатам освоения дисциплины представлены в приложении №1.

4.1.4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.1.4.1. Литература

4.1.4.1.1. Основная литература

1. Фармацевтическая химия. Учебник /Вергейчик Е.Н.- М., Медпресс-информ, 2016.- 442с. URL :<https://www.chitai-gorod.ru/catalog/book/1077742/>
2. 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.)
3. Государственная Фармакопея (ГФ) XIV издания Том I. URL: https://www.regmed.ru/gf/State_Pharmacopoeia_XIV (10.02.2021г.)
4. 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».
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
6. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>
7. Санитарные правила СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".

4.1.4.1.2. Дополнительная литература

1. Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. - М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с.
2. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>

3. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с. Режим доступа: <http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

4.2. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Кол-во часов из них:	168
лекции	12
семинарские/практические занятия	23
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	108
самостоятельная работа	96
Форма контроля: экзамен	1
Формируемые компетенции	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-4.5; ПК-4.6; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.7; ПК-8.1

4.2.1. Содержание рабочей программы

Основные аспекты и проблемы фармакогностического анализа. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ

Основные понятия, задачи, проблемы и методы фармакогностического анализа. Использование лекарственного растительного сырья с позиции современной экологической обстановки. Правила сбора, первичной обработки, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Организация приемки, хранения и отпуска лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов из него. Организация системы контроля качества лекарственного растительного сырья в аптечной службе. Организация контроля радиоактивности лекарственного растительного сырья. Нормативные документы по контролю качества лекарственного растительного сырья

Определение запасов сырья дикорастущих лекарственных растений, рациональная заготовка, охрана растительных ресурсов. Культивирование лекарственных растений. Требования международных и национальных стандартов

Методы определения запасов сырья и урожайности дикорастущих лекарственных растений. Понятие о биологическом и эксплуатационном запасе. Рациональная заготовка лекарственных растений. Охрана растительных ресурсов. Федеральный закон от 10.01.2002 N 7-ФЗ (ред. от 12.03.2014) "Об охране окружающей среды". Понятие о культуре лекарственных растений. Цели введения в культуру. Сохранение

лекарственных растений в естественных местообитаниях (*in situ*) и вне мест естественного обитания (*ex situ*). Требования международных и национальных стандартов по культивированию лекарственных растений. Надлежащая практика выращивания и сбора (GACP). Часть I и часть II Правил GMP. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств".

Биотехнологическое производство лекарственного растительного сырья. Антибиотики природного происхождения

Понятие термина «культура клеток, органов, тканей». Классификация культур клеток. Понятие о биотехнологическом производстве ЛРС. Получение лекарственных растений *in vitro*. Питательные среды и особенности выращивания растительных клеточных культур. Методы культивирования изолированных клеток и тканей для получения БАВ. Понятие о каллусной и суспензионной культуре. Промышленное выращивание клеточных культур и преимущества их использования. Иммунизация клеток и тканей растений. Получение вторичных метаболитов на их основе. Современное состояние и достижения в области биотехнологии лекарственных средств на основе культур растительных клеток и тканей.

Принципы оценки качества фармацевтического производства лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья

Основные направления и перспективы разработки лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья. Основная нормативная документация. Организация контроля качества лекарственных средств растительного происхождения на всех этапах производства. Спецификации на исходное лекарственное растительное сырье для получения лекарственных средств. Досье предприятия (производственного участка) по производству лекарственных средств на основе растительного сырья. Современная номенклатура лекарственных средств растительного происхождения в РФ.

Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья и фитосборов в соответствии с требованиями действующей нормативной документации

Понятие подлинности, чистоты и доброкачественности лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями ГФ XIII. Методы определения подлинности. Методы определения чистоты. Методы определения доброкачественности. Общая характеристика и номенклатура официальных растительных сборов. Определение подлинности, чистоты и доброкачественности фитосбора. Методы анализа фитосборов. Макроскопический анализ. Микроскопический анализа. Установление морфолого-анатомических диагностических признаков.

Анализ неизвестного лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Качественный химический анализ лекарственного растительного сырья в полевых условиях

Основные принципы анализа неизвестного ЛРС. Определение макроскопических признаков. Определение характерных анатомо-диагностических микроскопических признаков. Проведение гистохимических реакций. Особенности анализа лекарственного растительного сырья в полевых условиях (экспресс-анализа). Необходимые реактивы и оборудование для проведения фитохимического анализа в полевых условиях. Методики определения различных групп биологически активных веществ в полевых условиях. Определение алкалоидов. Определение сапонинов. Определение сердечных гликозидов. Определение полисахаридов. Определение фенольных соединений.

Анализ лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных веществ

Анализ лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды и дубильные вещества. Оценка качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего флавоноиды и дубильные вещества. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих флавоноиды и дубильные вещества.

Анализ лекарственного растительного сырья, содержащего витамины. Оценка качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего витамины. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих витамины.

Анализ лекарственного растительного сырья, содержащего липиды. Оценка качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего липиды. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих липиды. Анализ лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды. Оценка качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего алкалоиды. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих алкалоиды.

Анализ лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды. Понятие, распространение полисахаридов в растительном мире, роль для жизни растений. Биосинтез, локализация и накопление полисахаридов в растениях. Классификация, физические и химические свойства полисахаридов. Оценка качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего полисахариды. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих полисахариды.

Анализ лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды. Оценка качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего полисахариды. Биологические и химические методы стандартизации сырья, содержащего сердечные гликозиды. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих сердечные гликозиды.

4.2.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по дисциплине «Фармакогнозия»

Аналитическое обеспечение качества лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов.

Виды и типы фармакогностического анализа. Анализ лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями ГФ XIII издания.

Требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств из лекарственного растительного сырья в соответствии с правилами GMP и законодательными актами РФ

Правила хранения лекарственного растительного сырья в фармацевтических организациях.

Биотехнологическое производство лекарственного растительного сырья

Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья и фитосборов в соответствии с требованиями действующей нормативной документации

Лабораторная экспертиза качества лекарственных растительных препаратов

Контроль качества лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды

Особенности методов оценки качества лекарственных растительных препаратов, содержащих сердечные гликозиды

Государственные стандартные образцы, рабочие стандартные образцы и стандартные образцы веществ-свидетелей в анализе лекарственных растительных препаратов.

4.2.3. Формы промежуточной аттестации

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

4.2.4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.2.4.1. Литература

4.2.4.1.1. Основная литература

1. Государственная Фармакопея (ГФ) XIV издания Том I. URL: https://www.regmed.ru/gf/State_Pharmacopoeia_XIV (10.02.2021г.)

2. Фармакопея Евразийского экономического союза утверждена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. N 100, действует с 01.03.2021. <https://www.rceth.by/Documents/7cz9dr20200820.pdf>

3. Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учеб. Пособие. - СПб.: СпецЛит, 2013. - 367 с.

4.2.4.1.2. Дополнительная литература

1. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения: фармакогнозия: учеб. пособие/под ред. Г.П.Яковлева. - СПб.: СпецЛит, 2010. - 863 с.

2. Денисенко О.Н. и др. Лекарственные средства растительного происхождения /Под. ред. О.Н.Денисенко, В.А. Челомбитько. - Пятигорск, 2006. - 276 с.

3. Мелик-Гусейнов, В.В. Примеси лекарственных растений, их диагностика и использование в медицинской практике: учеб.пособие по фармакогнозии для послевузов. и проф. образования. - Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2006. - 554 с.

4.3. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»

Кол-во часов	48
из них:	
лекции	6
семинарские/практические занятия	18
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	18
самостоятельная работа	12
Форма контроля	тестирование
Формируемые компетенции	ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-5.4; ПК-5.5; ПК-5.6; ПК-5.7; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3; ПК-7.4; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-8.3; ПК-8.4

4.3.1. Содержание рабочей программы

Организационные вопросы фармацевтической деятельности.

Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельностью

Правовое обеспечение фармацевтической деятельности в соответствии с лицензионными требованиями. Оформление лицензии и подготовка документов. Регламентация гражданско-правовых отношений при осуществлении деятельности фармацевтических организаций.

Организация деятельности аптеки и её структурных подразделений.

Проектирование организационных структур фармацевтического предприятия
Правовое обоснование требований к помещениям аптечных организаций..
Методики анализа и планирования товарооборота вновь открываемой аптечной организации. Социальная значимость фармацевтических услуг.

Современные подходы к управлению фармацевтическими организациями. Теоретические основы менеджмента в фармации. Определение, цели и задачи менеджмента фармацевтической организации..Подходы к управлению. Процесс управления. Уровни управления. Фармацевтическая организация как объект управления

Процесс принятия управленческих решений. Методы принятия управленческих решений. Требования, предъявляемые к технологии менеджмента, и важнейшие области принятия решений. Механизм принятия управленческих решений. Модели принятия решений.

4.3.2. Тематика самостоятельной работы по программе. «Фармацевтическое консультирование»

Государственное регулирование качества продукции и услуг. Виды нормативной документации по стандартизации. Требования, предъявляемые к организациям, занимающихся лекарственным обеспечением населения, по соблюдению Закона РФ «Об обращении лекарственных средств.

Функции управления. Планирование в управлении фармацевтической организацией. Организация как функция управления. Анализ внешней среды предприятия. Анализ внутренней среды предприятия. Процесс управления эффективностью. Определение целей программ повышения эффективности. Основные стадии программы повышения эффективности. ***Поведенческий и ситуационный подход к эффективному управлению.***

4.3.3. 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 программы представлены в приложении №1.

4.3.4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.3.4.1. 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. Ткаченко Е.В., Сихимбаева Д.Р. Анализ современных подходов к управлению эффективным развитием фармацевтической организации // Научное обозрение. Экономические науки. – 2020. – № 1. – С. 9-14; URL: <https://science-economy.ru/ru/article/view?id=1030>
3. Менеджмент и лидерство [Электронный ресурс] / Камынина Н.Н., Островская И.В., Пьяных А.В. - М: ГЭОТАР-Медиа, 2012
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413258.html>
4. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html>
5. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

2.4.1.1. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Российский Фармацевтический Портал <https://www.pharmindex.ru>
2. Информационно-аналитический портал Remedium.ru
<https://remedium.ru>
3. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных ЕАЭС (Общий рынок лекарственных средств): https://portal.eaeunion.org/ru-ru/_layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?categories=drugs

4.4. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

Кол-во часов из них:	48
лекции	6
семинарские/практические занятия	18
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	18
самостоятельная работа	12
Форма контроля	зачет
Формируемые компетенции	ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-4.3; ПК-4.4

4.4.1. Содержание рабочей программы

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.

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.

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.

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

Изготовление лекарственных препаратов в фармацевтических организациях

Теоретические основы и нормативная база индивидуального изготовления лекарств. Государственная Фармакопея РФ XIV издания: общие и частные фармакопейные статьи. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского потребления». «Распорядительная гильотина 2020 г. 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 экстермпоральному изготовлению лекарств по рецепту врача. Санитарные правила СП 2.1.3678–20 (Раздел V) «Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями» (постановление Главного санитарного врача от 24.12.2020 № 44).

Технологические особенности изготовления экстермпоральных 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.

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.

4.4.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по дисциплине «Фармацевтическая технология»

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.

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

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

Изготовление лекарственных препаратов в фармацевтических организациях.

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 суппозиториев. Изготовление суппозиториев методом выливания.

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

4.4.3. Формы промежуточной аттестации

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

4.4.4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.4.4.1. 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. Государственная Фармакопея (ГФ) XIV издания Том I. URL: https://www.regmed.ru/gf/State_Pharmacopoeia_XIV (10.02.2021г.)

6. Постановление Главного санитарного врача 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».

7. Постановление Главного государственного санитарного врача от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»

8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г.

№ 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г.

№ 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

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

4.4.4.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/>

2. Государственный реестр предельных отпускных цен: <http://grls.rosminzdrav.ru>

3. База данных лекарственных средств: <http://www.regmed.ru> (содержит международные непатентованные названия, группировочные названия реестра лекарственных средств и названия элементов состава, используемые в реестре зарегистрированных и находящихся в процессе экспертизы в ФГБУ "НЦЭСМП" лекарственных средств)

4. Официальный сайт Росздравнадзора. Раздел «Лекарственные средства»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

5. Справочник ЖНВЛП: <http://mols.roszdravnadzor.ru>

6. Поиск изъятых из обращения лекарственных средств: <http://www.roszdravnadzor.ru> Сервис «ПОИСК ИЗЪЯТЫХ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lsearch>

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

8. Справочная правовая система Гарант: www.garant.ru

9. Государственная Фармакопея Российской Федерации 14 издания:
<http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
10. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)
<http://www.femb.ru/feml>
11. Электронно-библиотечная система elibrary: <http://elibrary.run>
12. ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам:
<http://window.edu.ru>
13. Научная электронная библиотека КиберЛенинка:
<https://cyberleninka.ru/>
14. Медицинская on-line библиотека Medlib: <http://med-lib.ru>
15. Фармакологический справочник: <http://www.medi.ru>
16. Справочные системы: <http://www.rlsnet.ru/> ; <http://www.vidal.ru/>
17. Медико-Фармацевтическая Сетевая Служба WebApteka.RU
<http://www.webapteka.ru>
18. Фонд Фармацевтической информации <http://www.drugreg.ru>
19. Российский Фармацевтический Портал <https://www.pharminindex.ru>
20. Информационно-аналитический портал Remedium.ru
<https://remedium.ru>
21. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных ЕАЭС (Общий рынок лекарственных средств): https://portal.eaeunion.org/ru-ru/_layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?categories=drugs
22. Фармакологическая база данных: <http://drugs.thead.ru>
23. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов:
<https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines>

4.5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ»

Кол-во часов из них:	36
лекции	12
семинарские/практические занятия	12
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	12
самостоятельная работа	12
Форма контроля	тестирование
Формируемые компетенции	ПК-4.7

4.5.1. Содержание рабочей программы «Фармацевтическое консультирование»

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

Понятие и роль фармацевтической информации в работе фармспециалиста. 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...»

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 способы 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. Несовместимые сочетания лекарств в одном шприце и в инфузионных растворах.

Примеры консультирования пациентов с различными симптомами. Примеры консультирования пациентов с кашлем различного характера, головной болью, др. Консультирование по рациональному выбору и применению лекарств. Правила взаимозаменяемости лекарств с одинаковым МНН. 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»

4.5.2. Тематика самостоятельной работы по программе. «Фармацевтическое консультирование»

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)

Практические аспекты фармацевтического консультирования
Вероятность взаимодействия лекарств при одновременном приеме. Примеры взаимодействия лекарств в одном шприце и инфузионных растворах. Возможность взаимодействия витаминных препаратов при одновременном приеме. Взаимодействие лекарств и пищевых продуктов. Примеры консультирования пациентов с различными симптомами. Консультирование по условиям хранения лекарств в домашних условиях.

4.5.3. 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 программы представлены в приложении №1.

4.5.4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.5.4.1. 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 (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 (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 - 020.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 (10.02.2021 г.)
6. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

4.5.4.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/>
2. Государственный реестр предельных отпускных цен: <http://grls.rosminzdrav.ru>
3. База данных лекарственных средств: <http://www.regmed.ru> (содержит международные непатентованные названия, группировочные названия реестра лекарственных средств и названия элементов состава, используемые в реестре зарегистрированных и находящихся в процессе экспертизы в ФГБУ "НЦЭСМП" лекарственных средств)
4. Официальный сайт Росздравнадзора. Раздел «Лекарственные средства»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

5. Справочник ЖНВЛП: <http://mols.roszdravnadzor.ru>
6. Фонд Фармацевтической информации <http://www.drugreg.ru>
7. Российский Фармацевтический Портал <https://www.pharmindex.ru>
8. Информационно-аналитический портал Remedium.ru
<https://remedium.ru>
9. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных ЕАЭС (Общий рынок лекарственных средств): https://portal.eaeunion.org/ru-ru/_layouts/15/Cit.Eec.Import/Portal.InformationResources/Registers.aspx?categories=drugs
10. Фармакологическая база данных: <http://drugs.thead.ru>

4.6. ПРОГРАММА СТАЖИРОВКИ

Кол-во часов	168
из них в неделю	24
СТАЖИРОВКА В ВИДЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКИ	168
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА	204
Форма контроля	Дневник стажировки
Формируемые компетенции	ПК-1.1; ПК-2.1; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3, ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-6.1; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-8.1; ПК-8.2;

4.6.1. Общая характеристика стажировки

Вид стажировки: Стажировка на рабочем месте в форме практической подготовки.

Стажировка является составной частью дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки и проводится после освоения теоретической части программы, носит индивидуальный или групповой характер и может предусматривать такие виды деятельности, как:

- самостоятельную работу с учебными изданиями;
- приобретение профессиональных и организаторских навыков;
- изучение организации и технологии производства, работ;
- непосредственное участие в планировании работы организации;
- работу с технической, нормативной и другой документацией;
- выполнение функциональных обязанностей должностных лиц (в качестве временно исполняющего обязанности или дублера);
- участие в совещаниях, деловых встречах.

Выделяют следующие методы стажировки:

1) *Копирование* – обучающийся прикрепляется к специалисту, учится, копируя действия этого человека.

2) *Наставничество* – занятие с обучающимся в ходе ежедневной работы.

3) *Делегирование* – передача четко очерченной области задач с полномочиями принятия решения по оговоренному кругу вопросов, при этом обучение происходит в ходе выполнения работы, например, выполнение наложения хирургических швов.

4) *Ученичество и наставничество (коучинг)* являются традиционными методами профессионального обучения. Этот метод широко распространен и сегодня, особенно там, где практический опыт играет исключительную роль в подготовке специалистов здравоохранения.

5) *Демонстрация и практика под руководством* - обучающий показывает стажеру, как делать, затем обучающий дает возможность сделать это самому стажеру, но под его руководством;

6) *Обучение действием* - обучение в ходе выполнения действий, например, участие вместе с другими в разработке проекта или группового задания, или работа «во втором составе» другого подразделения.

7) *Метод усложняющихся заданий* - специальная программа рабочих действий, выстроенная по степени их важности, расширения объема задания и повышения их сложности. Заключительная ступень - самостоятельное выполнение задания.

Во время прохождения стажировки слушатель обязан:

- выполнять требования программы;
- соблюдать Правила внутреннего трудового распорядка, установленные профильной организацией (продолжительность рабочего дня, требования техники безопасности, пропускной режим и т.д.);
- добросовестно выполнять возложенные на него трудовые обязанности;
- собрать необходимую информацию для написания отчета;
- обеспечить ведение дневника.

Сроки стажировки определяются для каждого цикла индивидуально исходя из целей обучения.

4.6.2. Цель и задачи стажировки

Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, приобретения слушателями практического опыта работы, освоения новых технологий, форм и методов организации труда непосредственно

на рабочем месте, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении программ профессиональной переподготовки и приобретение практических навыков и умений для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей.

4.6.3. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении стажировки:

В результате освоения программы стажировки у провизора-аналитика должны быть приобретены практические навыки и умения, соответствующие формируемым компетенциям и виду(ам) деятельности:

Трудовые действия:

- Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации
- Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации
- Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
- Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
- Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
- Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
- 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 приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента
- Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону
- Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям
- 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

- Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов

- Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

- Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств

- Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества

- Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата

Необходимые умения:

- Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования

- Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов

- Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

- Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах

- Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

- Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями

- Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием

- Пользоваться контрольно-измерительными приборами

- Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов

4.6.4. Место проведения стажировки

Стажировка по программе организуется в фармацевтических организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг), соответствующих видам работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью, на

фармацевтических предприятиях, в центрах/отделах контроля качества лекарственных препаратов.

Направление на стажировку оформляется распорядительным актом директора Института или иного уполномоченного им должностного лица с указанием закрепления каждого обучающегося за профильной организацией, а также с указанием срока прохождения стажировки.

Рабочий день слушателя должен соответствовать продолжительности учебного дня Института или рабочего дня профильной организации.

4.6.5. Содержание стажировки

Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств. Оформление соответствующих журналов учета выполненных работ.

Проверка сроков и условий хранения лекарственных форм. Проведение физического контроля

Анализ воды очищенной и воды для инъекций.

Химический контроль подлинности лекарственных средств в бюреточной установке и штангласах. Анализ концентратов.

Обеспечение проверки исправности и точности приборов, аппаратов, весо-измерительных приборов.

Контроль качества фармацевтической субстанции.

Контроль качества внутриаптечной заготовки. Оформление соответствующих журналов учета выполненных работ.

Идентификация лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных соединений (БАС).

Проведение экспресс-анализа лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Установление качества приготовленных лекарственных средств. Оформление лекарственных средств к отпуску. Оформление соответствующих журналов учета выполненных работ.

Проведение контроля при отпуске.

Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции. Организация карантинной зоны в аптеке в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.

Проведение контроля упаковки и маркировки, заключение по результатам анализа; оформление протокола анализа. Оформление результатов контроля в соответствующем журнале аптечной организации (Журнале регистрации результатов приемочного контроля).

Проверка сроков хранения ЛС и условий хранения ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации. Проведение физического контроля. Фиксация результатов физического контроля в Журнале

регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовке лекарственных средств. Заключение по результатам анализа.

Анализ воды очищенной и воды для инъекций из каждого баллона. Фиксация результатов анализа в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций. Заключение по результатам анализа.

Осуществление химического контроля подлинности ЛС в бюреточной установке и штангласах. Фиксация результатов анализа в соответствующем журнале. Заключение по результатам анализа.

Обеспечение проведения проверки исправности приборов, аппаратов, весоизмерительных средств аптеки. Оформление протоколов анализа, регистрация в соответствующих журналах.

Проведение приемочного контроля фармацевтической субстанции согласно требованиям приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015. по показателям: «Описание» (внешний вид, агрегатное состояние, цвет, запах), «Упаковка», «Маркировка». Оформление протокола анализа, регистрация в соответствующем журнале и заключение о качестве фармацевтической субстанции.

Определение подлинности ЛРС по внешним морфологическим признакам на соответствие требованиям действующих ГФ РФ. Определение подлинности ЛРС по микроскопическим признакам. Заключение по результатам испытания; оформление протокола анализа.

Проведение экспресс-анализа лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Установление качества приготовленных лекарственных средств. Оформление лекарственных средств к отпуску. Оформление соответствующих журналов учета выполненных работ. Расчет необходимого запаса титрованных растворов, реактивов и индикаторов с учетом потребности производственной аптеки и допустимых сроков хранения и условий хранения. Осуществление контроля при отпуске ЛП. Принятие решения о возможности отпуска приготовленных лекарственных средств (соответствие упаковки препарата физико-химическим свойствам входящих в его состав лекарственных веществ; проверка реквизитов рецепта на этикетке; наличие даты изготовления, номера анализа, подписи проводшего анализ ЛС, проверка маркировки, наличие вспомогательных надписей и др.).

Выявление ЛС и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции. Организация карантинной зоны в аптеке.

4.6.6. Условия реализации программы стажировки

4.6.6.1. Материально-техническое обеспечение

Стажировка обучающихся в фармацевтических организациях осуществляется при создании указанными организациями условий для успешного выполнения обучающимися всех видов практической деятельности в соответствии с учебным планом настоящей программы, предусматривающих теоретическую подготовку и приобретение практических навыков с использованием средств обучения, основанных на применении лабораторного и иного оборудования, позволяющего выполнять определенные виды работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

Стажировка проводится в помещениях Организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность. Перечень указанных помещений, лабораторной техники (оборудования) согласуется договором на организацию стажировки (практической подготовки).

Помещения и медицинская техника (оборудование), лекарственные препараты, расходные материалы и иные материальные запасы (далее - имущество) используются обучающимися в соответствии с условиями Договора. Расходы на содержание имущества несет Организация, осуществляющая фармацевтическую деятельность.

4.6.6.2. Информационное обеспечение

Слушатель обеспечивается всем необходимым комплексом учебной, учебно-методической литературы и иной информации, необходимым для успешного прохождения стажировки и выполнения итоговой аттестационной работы.

Указанный материал предоставляется слушателю в виде доступа к ЭИОС ПМФИ, в том числе, по электронному адресу: <https://do.pmedpharm.ru>, в соответствующем разделе которой размещаются методические, дидактические и иные информационные ресурсы.

4.6.6.3. Кадровое обеспечение

За каждым слушателем закрепляется руководитель стажировки из числа руководителей и/или специалистов производственных (научных) подразделений профильной организации, в обязанности которого входят регулярные консультации слушателя, контроль за результатами его практической деятельности в период стажировки.

Учебно-методическое руководство стажировкой осуществляют соответствующие кафедры ПМФИ, ответственные за реализацию дополнительной профессиональной программы.

За слушателем в качестве руководителя от Института закрепляется

преподаватель соответствующей кафедры.

Руководитель стажировки от Института:

- составляет рабочий график (план) проведения стажировки;
- разрабатывает индивидуальные задания для обучающихся, выполняемые в период стажировки;
- участвует в распределении слушателей по рабочим местам и видам работ;
- осуществляет контроль за соблюдением сроков проведения стажировки и соответствием ее содержания требованиям, установленным образовательной программой;
- оказывает методическую помощь слушателям при выполнении ими индивидуальных заданий;
- оценивает результаты прохождения стажировки слушателями.

Руководитель стажировки от профильной организации:

- предоставляет рабочие места слушателям;
- обеспечивает слушателям безопасные условия прохождения стажировки, отвечающие санитарным правилам и требованиям охраны труда;
- проводит инструктаж слушателей по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также Правилами внутреннего трудового распорядка профильной организации.

4.6.7. Контроль и оценка результатов освоения стажировки

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

Основным отчетным документом является дневник стажировки. В дневнике слушатель дает краткую характеристику места стажировки, функций профильной организации и формулирует личные цели стажировки согласно программе.

В дневнике ведется учет выполненной работы, возникших проблем и записываются вопросы для консультантов и руководителей стажировки.

Отдельно в дневнике формулируются предложения по совершенствованию работы профильной организации, технологии и других направлений деятельности профильной организации. Дневник заканчивается отчетом по стажировке.

В конце срока проведения стажировки руководителем от профильной организации дается отзыв (заключение) о ее прохождении

слушателем. Соответствующая запись производится в дневнике.

Итоги стажировки подводятся как в самой профильной организации, так и в Институте с учетом мнения руководителей от обеих сторон.

4.7. ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Кол-во часов из них:	36
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА в том числе:	30
Представление дневника стажировки	2
Представление выпускной работы	2
КОНСУЛЬТАЦИИ	4
ЭКЗАМЕН	2
Проверяемые компетенции	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-4.5; ПК-4.6; ПК-4.7; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-5.4; ПК-5.5; ПК-5.6; ПК-5.7; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-7.1; ПК-7.2; ПК-7.3; ПК-7.4; ПК-8.1; ПК-8.2; ПК-8.3; ПК-8.4

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. К итоговой аттестации допускается слушатель, не имеющий задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план по настоящей программе.

Итоговая аттестация по программе проводится в форме зачетных/экзаменационных испытаний согласно графика учебного процесса (календарного учебного графика).

4.7.1. Цель и задачи итоговой аттестации

Итоговая аттестация должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

При прохождении итоговой аттестации слушатель должен продемонстрировать свою способность и умение опираясь на полученные знания, сформированные умения, профессиональные компетенции, самостоятельно решать на современном уровне задачи своей профессиональной деятельности, профессионально излагать специальную информацию, аргументировать и защищать свою точку зрения.

4.7.2. Перечень и процедура проведения аттестационных испытаний

Для оценки степени сформированности компетенций слушателя, освоившего настоящую программу, предусматриваются следующие аттестационные испытания:

Оценка практической подготовки проводится на основе анализа представленного дневника стажировки, включающего отчетные документы, характеристику практической зрелости специалиста.

Оценка теоретической подготовки проводится на основе

– представления и рецензирования Итоговой аттестационной работы.

– экзаменационного испытания, включающего этапы тестирования и устного собеседования.

В рамках подготовки к сдаче экзаменационного испытания для слушателей предусматривается возможность проведения консультации. Консультации могут проводиться как в устной форме, так и с использованием ДОТ.

Вид аттестационных испытаний	Форма проведения	Особенности проведения при использовании ДОТ	оценка	Условия выполнения испытания	Форма учета
Оценка практической подготовки	Дневник, Отчет, Характеристика	Скан-копии дневника с печатями и подписями	«зачет/незачет»	На рабочем месте. База стажировки.	Ведомость
Итоговая аттестационная работа	Текст ИАР в электронной форме или на бумажном носителе	Текст ИАР в электронной форме (представляется в личном кабинете в системе E-learning)	«зачет/незачет»	Самостоятельно, с использованием материала, собранного во время стажировки	В системе E-learning
Экзамен (тестирование)	Письменно в системе E-learning	Письменно в системе E-learning	«зачет/незачет»	60 заданий. Время выполнения – 60 минут	Ведомость
Экзамен (устное собеседование)	Устно в очном формате	Устно с использованием ИКТ, ВКС	По четырехбалльной системе	Билет, состоящий из 2 заданий: вопрос и ситуационная задача.	Ведомость

Итоговые аттестационные испытания могут проводиться:

- По месту нахождения образовательной организации
- На территории заказчика и/или на базе проведения выездных занятий

4.7.3. Критерии и параметры оценки результатов сдачи итоговых экзаменов и защиты ИАР.

По результатам любого из видов итоговых аттестационных испытаний, включенных в итоговую аттестацию, выставляется отметка по двухбалльной («зачтено/незачтено») или четырехбалльной системе («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»).

Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения программы и шкала оценивания

Критерии сформированности ПК	Оценка	
	Аттестация по четырехбалльной системе	Аттестация (зачет)
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам на достаточно высоком уровне	Отлично	Зачтено
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам на продвинутом уровне	Хорошо	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам на базовом уровне	Удовлетворительно	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам на уровне ниже базового	Неудовлетворительно	Не зачтено

Критерии оценки экзаменационных испытаний

Экзаменационное испытание	Критерии оценки	Оценка
Устное собеседование (теоретический вопрос/ситуационная задача)	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме решил ситуационную задачу (выполнил все задания, правильно ответил на все поставленные вопросы)	Отлично (5)
	Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на все вопросы или допустил небольшие погрешности при ответе	Хорошо (4)

	Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи; с затруднениями, но сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике	Удовлетворительно (3)
	Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной задачи на практике.	Неудовлетворительно (2)
Тестовые задания	Обучающийся ответил правильно на 85-100% от всего объема заданий	Отлично (5)
	Обучающийся ответил правильно на 65-84% от всего объема заданий	Хорошо (4)
	Обучающийся ответил правильно на 51-64% от всего объема заданий	Удовлетворительно (3)
	Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий	Неудовлетворительно (2)

4.7.4. Подготовка и защита итоговой аттестационной работы

4.7.4.1. Примерная тематика

1. Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Основные аспекты и направления.

2. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности).

3. Система фармаконадзора. Цели и задачи фармаконадзора.

4. Государственная фармакопея Российской Федерации - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Основные зарубежные фармакопеи.

5. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10).

6. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств.

7. Рамановская спектроскопия. Теоретическая основа метода, использование в фармацевтическом анализе. Ограничения метода

8. Аттестация методик количественного химического анализа. Основные показатели.

9. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики методики.

10. Виды капиллярного электрофореза. Основы метода и применение в фармацевтическом анализе.

11. Хроматография в фармацевтическом анализе. Виды хроматографии. Физические законы, лежащие в основе хроматографии. Применение различных видов хроматографии для анализа лекарственных средств

12. Поэтапный контроль качества лекарств от производителя до больного. Роль провизора по контролю качества на всех этапах движения лекарственных средств.

13. Обеспечение качества лекарственных средств и их соответствие требованиями международных стандартов (GLP, GCP, GMP, GPP).

14. Рефрактометрия и поляриметрия. Теоретическая основа методов, принцип анализа и использование в фармацевтическом анализе.

15. Потенциометрия (рН метрия) и потенциометрическое титрование. Теоретическая основа метода, принцип анализа и использование в фармацевтическом анализе.

16. Экологическая безопасность лекарственных средств и унификация методов их контроля.

17. Титриметрические методы анализа, их особенности и возможности использования для контроля качества лекарственных средств.

18. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях.

19. Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту, определение количественного содержания биологически активных веществ в лекарственных формах.

20. Особенности оценки качества радиоактивных фармацевтических препаратов.

21. Химические и инструментальные методы оценки качества антибиотиков.

22. Принципы оценки качества производства (выращивания, заготовки, переработки) лекарственного растительного сырья (согласно современным международным требованиям).

23. Принципы оценки качества производства препаратов растительного происхождения (согласно требований GMP).

24. Природа и характер примесей к лекарственному растительному сырью.

25. Микробиологический контроль лекарственного сырья растительного и животного происхождения

26. Сырьевая база лекарственных растений. Охрана и рациональное использование.

27. Современное состояние производства (заготовки и культивирования) лекарственного растительного сырья.

28. Биотехнология лекарственного сырья растительного, микробиологического и животного происхождения.

29. Антибиотики природного происхождения, как предмет изучения фармакогнозии.

30. Лекарственные средства и сырье животного и минерального происхождения.

31. Лекарственное сырье растительного, животного и минерального происхождения, используемое в гомеопатии.

32. Особенности анализа лекарственного растительного сырья в полевых условиях (экспресс-анализа).

33. Организация приемки, хранения и отпуска лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов из него.

34. Современное состояние и достижения в области биотехнологии лекарственных средств на основе культур растительных клеток и тканей.

Слушателем может быть выбрана тема из примерной тематики или предложена своя с обоснованием целесообразности ее разработки. Тематика ИАР может быть сформулирована с учетом предложений руководителей предприятий и организаций, направляющих слушателя на обучение, руководителей, специалистов организации, в которой слушатель проходит стажировку.

4.7.4.2. Требования к содержанию и структуре

Работа должна иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2, поля 3х2см.

Структура работы:

- а) Титульный лист*
- б) Оглавление*
- в) Введение*
- г) Основная часть*
- д) Заключение*
- е) Список литературы*

Требования к тексту ИАР:

Введение: включает актуальность темы, обозначает цель исследования, и ставится ряд конкретных задач исследования.

Основная часть ИАР посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации.

Заключение – это подведение итогов проведенного анализа. На все

поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце работы должен **быть список использованной литературы**, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

4.7.4.3. Оценка ИАР

Итоговая аттестационная работа подлежит оценке руководителем от образовательной организации и рецензированию. После рецензирования выставляется оценка в формате «зачет/незачет». Рецензирование ИАР может осуществляться либо в письменном виде на бумажном носителе, либо в системе ДОТ на портале e-learning.

Критерии и шкалы оценки Аттестационной работы

« Отлично » – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).	« Зачтено »
« Хорошо » – материал изложен недостаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме.	
« Удовлетворительно » – тема раскрыта слабо, односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана неправильно.	
« Неудовлетворительно » – порученный реферат не выполнен или подготовлен и доложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).	« Незачтено »

5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

5.1. Общие требования к организации учебного процесса

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» 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.

При реализации программы используются дистанционные образовательные технологии в соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте.

Реализация образовательных программ или их частей с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий предполагает обязательное учебно-методическое обеспечение обучения, оказание учебно-методической помощи обучающимся, в том числе в форме индивидуальных консультаций, оказываемых дистанционно с использованием информационных и телекоммуникационных технологий - доступ к учебно-методическим материалам, размещенным в электронной форме на учебном портале <http://do.pmedpharm.ru> посредством индивидуальной регистрации пользователей и автоматической выдачей логина и пароля.

Стажировка слушателей организуется в соответствии с Положением о стажировке слушателей, осваивающих дополнительные профессиональные программы в Пятигорском медико-фармацевтическом институте.

5.2. Требованиям к информационным и учебно-методическим условиям

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.

5.2.1. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы, используемые при освоении программы

4. Государственный реестр лекарственных средств
<http://grls.rosminzdrav.ru/>

5. Государственный реестр предельных отпускных цен:
<http://grls.rosminzdrav.ru>

6. База данных лекарственных средств: <http://www.regmed.ru> (содержит международные непатентованные названия, группировочные названия реестра лекарственных средств и названия элементов состава, используемые в реестре зарегистрированных и находящихся в процессе экспертизы в ФГБУ "НЦЭСМП" лекарственных средств)

7. Официальный сайт Росздравнадзора. Раздел «Лекарственные средства»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

8. Справочник ЖНВЛП: <http://mols.roszdravnadzor.ru>

9. Поиск изъятых из обращения лекарственных средств:
<http://www.roszdravnadzor.ru> Сервис «ПОИСК ИЗЪЯТЫХ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lsearch>

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

11. Справочная правовая система Гарант: www.garant.ru

12. Государственная Фармакопея Российской Федерации 14 издания:
<http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
13. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)
<http://www.femb.ru/feml>
14. Электронно-библиотечная система eLibrary: <http://elibrary.run>
15. ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам:
<http://window.edu.ru>
16. Научная электронная библиотека КиберЛенинка:
<https://cyberleninka.ru/>
17. Медицинская on-line библиотека Medlib: <http://med-lib.ru>
18. Фармакологический справочник: <http://www.medi.ru>
19. Справочные системы: <http://www.rlsnet.ru/> ; <http://www.vidal.ru/>
20. Медико-Фармацевтическая Сетевая Служба WebApteka.RU
<http://www.webapteka.ru>
21. Фонд Фармацевтической информации <http://www.drugreg.ru>
22. Российский Фармацевтический Портал <https://www.pharmindex.ru>
23. Информационно-аналитический портал Remedium.ru
<https://remedium.ru>
24. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных ЕАЭС (Общий рынок лекарственных средств): https://portal.eaeunion.org/ru-ru/_layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?categories=drugs
25. Фармакологическая база данных: <http://drugs.thead.ru>
26. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов:
<https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines>

5.3. Требования к материально-техническим условиям

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.

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

Реализация программы должна быть обеспечена соответствующим применяемым технологиям уровнем подготовки педагогических, научных, учебно-вспомогательных, работников. Квалификация профессорско-преподавательского состава должна соответствовать требованиям приказа Минздравсоцразвития РФ от 11.01.2011 №1н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования".

НПР, принимающие участие в реализации программы, должны иметь соответствующую подготовку, позволяющую применять информационно-коммуникационные технологии в образовательном процессе (в случае применения ЭО и ДОТ).

6. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Оценка 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 дисциплины в форме, представленной в соответствующей рабочей программе.

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

Экзамен проводится в форме тестирования.

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

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу профессиональной переподготовки провизоров «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – Диплом о профессиональной переподготовке с присвоением новой квалификации

«провизор-менеджер» или без таковой.

7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Приложение 1. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Приложение 2. Оценочные средства для итоговой аттестации.

