

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«Оренбургский государственный медицинский университет»

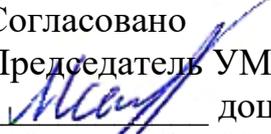
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

**Институт профессионального образования**

Согласовано

Председатель УМК ИПО Университета

 доц. М.Р. Исаев

«18» сентября 2019 г.



Утверждаю

Директор ИПО Университета

 Е.Д. Луцай

«18» сентября 2019 г.

на основании решения УМК ИПО

Университета

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

### «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

**Документ о квалификации:** удостоверение о повышении квалификации

**Объем:** 36 часов

#### **Программа разработана:**

1. К.б.н., ст. преподаватель кафедры УЭФ, ФТ и Ф ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России Кочукова Анна Александровна
2. К.м.н., доцент, зав. кафедрой УЭФ, ФТ и Ф ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России Саньков Анатолий Николаевич
3. К.фарм.н., доцент, доцент кафедры УЭФ, ФТ и Ф ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России Дударенкова Марина Рудольфовна
4. Ст. преподаватель кафедры УЭФ, ФТ и Ф ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России Горбунова Екатерина Сергеевна

#### **Рецензенты:**

1. Д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой фармации ИДПО ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России Катаев Валерий Алексеевич
2. Д.фарм.н., доцент, зав. кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России Карабинцева Наталья Олеговна

Дополнительная профессиональная программа **пересмотрена** на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии

«11» июня 2019 г., протокол № 13

Дополнительная профессиональная программа **переутверждена** на заседании УМК по специальностям ДПО

«18» сентября 2019г., протокол №1

Оренбург 2019 г.

ДПП ПК «Фармацевтическая технология» 36 часов

## Содержание

1. Общая характеристика ДПП
2. Учебный план ДПП
3. Календарный учебный график ДПП
4. Содержание программы (аннотации рабочих программ учебных модулей ДПП)
5. Оценка результатов освоения обучающимися ДПП
6. Организационно-педагогические условия реализации программы

# І. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДПП

## 1.1. Нормативные правовые основания разработки программы

*Нормативную правовую основу разработки программы составляют:*

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 22.01.2013 № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов»;
- приказ Минтруда России от 12.04.2013 № 148н «Об утверждении уровней квалификаций в целях разработки проектов профессиональных стандартов»;
- приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 03.08.2012 № 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»;
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
- приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;
- приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
- приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;
- приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»;
- приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

*Программа разработана с учетом:*

- Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

*Программа разработана в соответствии с:*

- СТО 34-8.3-220-2017 «Порядок разработки, утверждения и внесения изменений в дополнительные профессиональные программы»;
- СТО 035.01-2018 «Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Положением П 036.02-2019 «Об итоговой аттестации обучающихся по программам дополнительного профессионального образования»;
- Положением П 173.01-2018 «О введении и использовании электронного обучения и дистанционных образовательных технологий при реализации дополнительных профессиональных программ»;
- Положением П 176.02-2018 «Правила приема на обучение по дополнительным образовательным программам» (в ред. текущего календарного года).

## 1.2. Требования к слушателям

Работники, имеющие высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности «фармацевтическая технология» в соответствии с требованиями действующего законодательства; ДПП ПК «Фармацевтическая технология» 36 часов

работники, имеющие высшее фармацевтическое образование, окончившие интернатуру по специальности «фармацевтическая технология» и имеющие свидетельство и/или сертификат по специальности «Фармацевтическая технология» и стаж работы по специальности в соответствии с требованиями действующего законодательства.

### **1.3. Формы освоения программы**

Очная с применением ДОТ и с симуляционным обучением.

### **1.4. Цель и планируемые результаты обучения**

#### **Цель обучения:**

Совершенствование знаний, умений и навыков специалистов, имеющих высшее фармацевтическое образование и работающих в сфере обращения лекарственных средств.

#### **Задачи обучения:**

Овладение обучающимися современными знаниями, совершенствование их умений, навыков и практического опыта по организации и ведению деятельности, связанной с приемкой, хранением изготовлением, отпуском и реализацией, уничтожением лекарственных средств.

#### **Характеристика профессиональной деятельности выпускника**

Выпускник совершенствует компетенции в рамках своей специальности.

#### **Планируемые результаты обучения:**

Овладение обучающимися современными знаниями, совершенствование их умений, навыков и практического опыта по организации и ведению деятельности в сфере обращения лекарственных средств, в т.ч. приемке, хранению, изготовлению, отпуску и реализации, уничтожению лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

Программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций по виду(ам) профессиональной деятельности.

Виды деятельности или трудовая функция (по ПС)	Профессиональные компетенции (имеющиеся)	Практический опыт	Умения	Знания
1	2	3	4	5
<b>ВД 1 Организация фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств</b>	ПК 1 Готовность к организации работы персонала	Совершенствование навыков по направлению подготовки кадрового состава	Совершенствование умений по документальному оформлению приема на работу персонала	Обеспечение слушателей современными знаниями по нормативному регулированию и организации работы в сфере профессиональной подготовки кадров
	ПК 2 Готовность к организации хранения, реализации и отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Совершенствование навыков по организации хранения, реализации, отпуска, уничтожения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Совершенствование умений по документальному оформлению регистрации операций и оформлению отчетности, связанных с обращением лекарственных средств	Обеспечение слушателей современными знаниями по нормативному регулированию и организации хранения, реализации, отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
<b>ВД 2 Организация и ведение фармацевтической деятельности в области изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</b>	ПК 3 Готовность к изготовлению лекарственных препаратов	Совершенствование навыков по изготовлению различных лекарственных форм	Совершенствование умений по осуществлению стандартных операционных процедур, связанных с изготовлением лекарственных форм	Обеспечение слушателей современными знаниями по вопросам технологии изготовления лекарственных форм
	ПК 4 Готовность к проведению приемочного контроля лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Совершенствование навыков по выбору алгоритма приемки товаров	Совершенствование умений по документальному оформлению процедуры приемки товаров	Обеспечение слушателей современными знаниями по нормативному регулированию внутриаптечного контроля

### 1.5. Трудоемкость программы 36 часов/ЗЕТ

## II. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

(очная форма обучения с применением ДОТ, ЭО)

№ п/п	Наименование учебных тем	Формы промежуточной аттестации (при наличии)	Обязательные учебные занятия (с применением ЭО, ДОТ)		Самостоятельная работа обучающегося (при наличии)		Симуляционное обучение (час.)	Всего (час.)
			Всего (час.)	в т. ч. лабораторные и практические занятия (час.)	Всего (час.)	в т. ч. КСР (при наличии) (час.)		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Организация фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств		<b>16</b>	<b>13</b>				<b>16</b>
2.	Организация и ведение фармацевтической деятельности в области изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций		<b>15</b>	<b>12</b>			<b>3</b>	<b>18</b>
3.	Итоговая аттестация	зачет	<b>2</b>					<b>2</b>
<b>Всего по программе:</b>			<b>33</b>	25			<b>3</b>	<b>36</b>

Учебные занятия слушателей на очной части подготовки проводятся в течение 6 календарных дней по 6 учебных часов в день на клинической базе кафедры; обучение заканчивается проведением итоговой аттестации.

### III. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

№ п/п	Наименование учебных модулей	Объем часов	Месяц					
			1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1	Организация фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств	16	3					
			3	6	4			
2	Организация и ведение фармацевтической деятельности в области изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	18			2	1		
						5	6	1
								3
3	Итоговая аттестация	2						2
<b>Всего по программе</b>		<b>36</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>

Лекционные занятия	Практические занятия	Симуляционное обучение	ИА

#### IV. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ (РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ПРЕДМЕТОВ, КУРСОВ, ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ))

##### Содержание учебного курса, дисциплины, модуля Фармацевтическая технология

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся		Объем часов	
1	2		3	
<b>Раздел 1. Организация фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала</b> (указывается перечень дидактических единиц темы)		<b>Уровень освоения</b>  <i>указывается количество часов на изучение темы в целом</i>  <i>16 часов</i>	
	1	Подготовка квалифицированных специалистов и дополнительное профессиональное образование в сфере фармации		***
	2	Профессиональная ответственность фармацевтических работников		***
	3	Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (изменения законодательства в сфере назначения, выписывания отпуска, учета)		
	4	Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (изменения законодательства в сфере хранения, изготовления, внутриаптечного контроля, уничтожения)		***
	5	Методы анализа лекарственных средств. Фармацевтико-технологические испытания на новые лекарственные формы		***
	6	Актуальные аспекты современной фармакогнозии	***	
	<b>Информационные (лекционные) занятия</b> (при наличии, указываются темы)		<i>указывается количество часов на все информационные занятия</i>  <i>3 часа</i>	
	1. Подготовка квалифицированных специалистов и дополнительное профессиональное образование в сфере фармации			
	2. Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (изменения законодательства в сфере назначения, выписывания отпуска, учета)			
3. Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (изменения законодательства в сфере хранения, изготовления, внутриаптечного контроля, уничтожения)				
<b>Практические занятия обучающихся</b> (при наличии указывается тематика и содержание домашних заданий)		<i>количество часов</i>  <i>13 часов</i>		
1. Подготовка квалифицированных специалистов и дополнительное профессиональное образование в сфере фармации				
2. Профессиональная ответственность фармацевтических работников				

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся		Объем часов	
1	2		3	
	3. Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (изменения законодательства в сфере назначения, выписывания отпуска, учета) 4. Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (изменения законодательства в сфере хранения, изготовления, внутриаптечного контроля, уничтожения) 5. Методы анализа лекарственных средств. Фармацевтико-технологические испытания на новые лекарственные формы 6. Актуальные аспекты современной фармакогнозии			
<b>Раздел 2. Ведение фармацевтической деятельности в области изготовления и отпуска лекарственных препаратов</b>	<b>Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)</b>	<b>Уровень освоения</b>	<i>18 часов</i>	
	1   Изготовление и оформление экстенпоральных лекарственных препаратов	***		
	2   Затруднительные прописи, фармацевтические несовместимости, и способы их устранения	***		
	3   Экстенпоральные лекарственные препараты в космецевтике - особенности состава и изготовления	***		
	4   Состояние и перспективы развития технологии современных лекарственных форм	***		
	5   Фармацевтическое консультирование в надлежащей аптечной практике. Стимулирование продаж	***		
	<b>Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)</b>			
	1. Изготовление и оформление экстенпоральных лекарственных препаратов. 2. Экстенпоральные лекарственные препараты в космецевтике - особенности состава и изготовления. 3. Фармацевтическое консультирование в надлежащей аптечной практике. Стимулирование продаж.			<i>3 часа</i>
	<b>Практические занятия обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание домашних заданий)</b>			
	1. Изготовление и оформление экстенпоральных лекарственных препаратов. 2. Затруднительные прописи, фармацевтические несовместимости, и способы их устранения. 3. Экстенпоральные лекарственные препараты в космецевтике - особенности состава и изготовления 4. Состояние и перспективы развития технологии современных лекарственных форм			<i>12 часов</i>

<b>Наименование разделов и тем</b>	<b>Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся</b>	<b>Объем часов</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
	5. Фармацевтическое консультирование в надлежащей аптечной практике. Стимулирование продаж	
	<b>Симуляционное обучение</b>	<i>3 часа</i>
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>Зачет (тестирование+собеседование)</b>	<i>2 часа</i>
<b>Всего:</b>		<i>36</i>

*Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:*

- 1.– ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств);*
- 2.– репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством)*
- 3. – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)*

## У ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ОБУЧАЮЩИМИСЯ ДПП

### 5.1 Оценочные средства итоговой аттестации обучающихся

Освоение программы завершается итоговой аттестацией обучающихся посредством устного опроса и тестирования в количестве 100 тестов из банка тестов. Результат итоговой аттестации оформляется ведомостью (протоколом).

#### *Примеры билетов для устного опроса:*

##### БИЛЕТ № 1

В аптеку обратился пациент с двумя рецептами формы № 148-1/у-88, на которых были выписаны препараты Тримеперидин по 1 мл в ампулах числом 5 в 1 упаковке и Диклофенак по 3 мл в ампулах числом 5 в 1 упаковке. Рецепты имеют все обязательные и дополнительные реквизиты. Провизор отказал в отпуске. Пациент обратился к заведующему аптекой с требованием отпустить прописанные врачом препараты.

Вопросы:

1. Прав ли провизор? Ответ обоснуйте. На каких рецептурных бланках выписывают данные препараты?
2. Каков порядок учёта Тримеперидина в аптеке?
3. Если врачу необходимо назначить препарат Диклофенак пациенту на курсовое лечение в течении 5 месяцев, как должен быть оформлен рецепт?
4. К каким фармакотерапевтическим группам относятся данные препараты?
5. Какую информацию должен предоставить пациенту работник аптеки при отпуске указанных лекарственных препаратов?

##### БИЛЕТ № 2

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Rp.: Dibazoli

Paraverini hydrochloridi ana 0,02

Sacchari 0,3

Misce, fiat pulvis.

Da tales doses № 10

Signa. По 1 порошку 3 раза в день внутрь.

Вопросы:

1. Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
2. Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
3. Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).
4. Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценку качества изготовленного порошка.
5. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.

#### *Примеры тестовых заданий:*

#В ВИДЕ ВОДНОГО РАСТВОРА В СУППОЗИТОРНУЮ МАССУ ВВОДЯТ

+Новокаин

Стрептоцид

Цинка оксид

Крахмал

#В КАЧЕСТВЕ ОСНОВЫ В МЕТОДЕ РУЧНОГО ФОРМОВАНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ ИСПОЛЬЗУЮТ

+Масло какао

Бутирол

Гидрогенизированные жиры

Витепсол

#ДЛЯ УЧЕТА ИЗМЕНЕНИЯ ОБЪЕМА, ВОЗНИКАЮЩЕГО ПРИ РАСТВОРЕНИИ ВЕЩЕСТВА, СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ РАСЧЕТАХ КОЭФФИЦИЕНТ

+Увеличения объема

Обратный заместительный

Водопоглощения

Расходный

#ЕСЛИ В ПРОПИСИ РЕЦЕПТА НЕ УКАЗАНА КОНЦЕНТРАЦИЯ РАСТВОРА, ИЗГОТАВЛИВАЮТ И ВЫДАЮТ БОЛЬШОМУ РАСТВОРУ

+Кислоты хлористо-водородной (8,3%)

Водорода пероксида (30%)

Кислоты хлористоводородной (0,83%)

Формальдегида (30%)

#ГЕНЕРАЛЬНУЮ УБОРКУ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ АПТЕКИ ПРОВОДЯТ НЕ РЕЖЕ ОДНОГО РАЗА В

+Неделю

День

Месяц

Квартал

#ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ МИКСТУРЫ ИЗ КОНЦЕНТРАТОВ И ПОРОШКООБРАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ПОРОШКИ ДОБАВЛЯЮТ В

+Подставку с водой

Подставку в первую очередь

Подставку с водой и концентратом

Флакон в последнюю очередь

### ***Критерии оценки:***

По результатам итогового аттестационного испытания посредством тестирования используется двухбалльная система оценивания: «удовлетворительно» («зачтено») с результатом 71% и более правильных ответов и «неудовлетворительно» («не зачтено») с результатом менее 71% правильных ответов.

При осуществлении оценки уровня сформированности компетенций, умений и знаний обучающихся и признании результатов тестирования используется аддитивный принцип:

– отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, набравшему по результатам тестирования менее 71% правильных ответов, не показавшему освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций), предусмотренных программой, показавшему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий;

– отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, набравшему по результатам тестирования от 71% до 80% правильных ответов, показавшему частичное освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций), знакомому с литературой и иными материалами, предусмотренными программой;

– отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, набравшему по результатам тестирования от 81% до 90% правильных ответов, показавшему освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций), изучившему литературу и иные материалы, предусмотренные программой, способному к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности;

– отметка «отлично» выставляется обучающемуся, набравшему по результатам тестирования от 91% до 100% правильных ответов, показавшему полное освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций), всесторонне и глубоко изучившему литературу и иные материалы, предусмотренные программой, способному к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности.

## **5.2 Образовательные технологии**

Каждый слушатель очной формы обучения обязан зарегистрироваться в электронной информационно-образовательной среде (ЭИОС) ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России. При реализации очной формы обучения в случае чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, используется синхронное обучение в онлайн-режиме (вебинар). Вопрос идентификации личности при регистрации обучающихся осуществляется специалистами института профессионального образования ОрГМУ с использованием ЭИОС.

## **5.3 Обеспечение симуляционного обучения**

Симуляционное обучение осуществляется в специальных помещениях образовательной организации, имитирующих аналогичные процессы в фармацевтических организациях.

В ходе симуляционного обучения удастся повысить совершенствование навыков по организации хранения, реализации, отпуска, уничтожения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; по изготовлению различных лекарственных форм; по выбору алгоритма приемки товаров.

## VI ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММ

### 6.1 Обеспеченность ДПП основной и дополнительной учебно-методической литературой

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Федеральный закон 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;
- Постановление Правительства РФ «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» от 21.11.2011 № 957;
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;
- Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей ст. 234 и других статей УК РФ, а также крупных размеров сильнодействующих веществ для целей ст. 234 УК РФ», Примечание к спискам ядовитых и сильнодействующих веществ»;
- Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»;
- Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»;
- Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;
- Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;
- Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»;
- Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на \_\_\_ год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
- Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

- Постановление Правительства РФ от 18.08.2010 № 640 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;
- Приказ Минздрава России от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;
- Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;
- Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания ЛС, ИМН и специализированных продуктах лечебного питания»;
- Приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»;
- Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
- Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»;
- Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;
- Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 № 176н «О номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;
- Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
- Приказ МЗ СССР от 02.06.1987 № 747 «Об утверждении «Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно - профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на государственном бюджете СССР»;
- Приказ МЗ РФ от 12.11.1997г. № 330 «О мерах по улучшению учёта, хранения, выписывания и использования наркотических ЛС»;
- Приказ МЗ СССР от 30.08.1991 № 245 «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения»;
- Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
- Приказ Минздрава РФ от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование»;
- приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»;
- «Уголовный кодекс Российской Федерации» от 13.06.1996 № 63-ФЗ;
- «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ;
- Налоговый кодекс;
- Гражданский кодекс.

## **6.2 Программное обеспечение-общесистемное и прикладное программное обеспечение**

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

Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>

Рубрикатор клинических рекомендаций (протоколов лечения) [http://cr.rosminzdrav.ru/clin\\_recomend.html](http://cr.rosminzdrav.ru/clin_recomend.html)

## **6.3 Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы – Интернет-ресурсы, отвечающие тематике дисциплины**

Правовой информационный ресурс «Консультант Плюс» <http://www.consultant.ru>

## **6.4 Материально-техническое обеспечение модуля**

*Техническое оборудование:*

*Сведения о зданиях и помещениях, используемых для реализации ДПП*

*Специализированное и лабораторное оборудование*

Аудитория № 206 (г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5), общая площадь 50 кв. м., количество посадочных мест 20, оборудована компьютерами (20) подключенными к сети Интернет.

Аудитория № 207 (г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5), общая площадь 50 кв. м., количество посадочных мест 50, оборудована мультимедийными средствами обучения (проектор, ноутбук).

Аудитория № 223 (г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5), общая площадь 24 кв. м., количество посадочных мест 20, смоделированные условия приемки лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, оборудована компьютером, подключенным к сети Интернет, столом распаковочным, шкафами для хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, сейфом, металлическим шкафом, раковиной, холодильником, камерами видеонаблюдения.

Аудитория № 204 (г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5), общая площадь 36 кв. м., количество посадочных мест 30, смоделированные условия отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, оборудована компьютером, подключенным к сети Интернет, кассовым столом, аптечными витринами, шкафами для хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, сейфом, металлическим шкафом, камерами видеонаблюдения.

Аудитория № 218 (г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5), общая площадь 20 кв. м., количество посадочных мест 10, смоделированные условия отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, фармконсультирования, оборудована компьютером, подключенным к сети Интернет, столом, аптечными витринами, шкафами для хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, холодильником, камерами видеонаблюдения.

Аудитория № 203 (г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5), общая площадь 50 кв. м., количество посадочных мест 30, смоделированные условия изготовления лекарственных форм, оборудована специализированным (лабораторным) оборудованием и материалами (шкаф для хранения лабораторного оборудования, субстанций и расходного материала; штангласы для хранения субстанций; ступки с пестиками; весы электронные и ручные с комплектом разновесов; мерная посуда (цилиндры, колбы, пипетки; флаконы для готовых жидких лекарственных форм на 50 и 100 мл; укупорочные средства (пробки полиэтиленовые и пластмассовые навинчивающиеся крышки); посуда для растворения и смешивания жидких лекарственных форм; инфундирный аппарат; плитка электрическая; форма для выливания суппозиторий; образцы лекарственных средств (субстанций лекарственных веществ), вспомогательных веществ (сахар, крахмал, мазевые и суппозиторные основы: вазелин, ланолин, масло какао), лекарственного растительного сырья (в том числе сухие экстракты и настойки: пустырника, мяты, валерианы); расходный материал (капсулы, скребки, совочки, салфетки марлевые, этикетки, моющие и чистящие средства).

### 6.5 Кадровое обеспечение реализации ДПП

№	ФИО ППС	Должность и структурное подразделение, ученая степень, ученое звание	Условия привлечения	Преподаваемые дисциплины	Уровень образования, специальность, квалификация	Сведения о наличии ДПО, специальность
1	Кочукова Анна Александровна	Старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии	Штатный	Фармацевтическая технология	Высшее, фармация, провизор	Март 2017, фармацевтическая химия и фармакогнозия, январь (февраль) 2018, фармацевтическая технология
2	Дударенкова Марина Рудольфовна	Доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии, к. фарм. н., доцент	Штатный	Управление и экономика фармации	Высшее, фармация, провизор	Март 2017, управление и экономика фармации, март 2019, фармацевтическая технология
3	Саньков Анатолий Николаевич	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии, к.м.н., доцент	Штатный	Клиническая фармакология	Высшая, лечебное дело	Апрель 2016, клиническая фармакология
4	Горбунова Екатерина Сергеевна	Старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии	Штатный	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	Высшее, фармация, провизор	Август 2015, Фармацевтическая химия и фармакогнозия, июнь 2017 управление и экономика фармации

## Лист регистрации изменений и переутверждений ДПП

№ п/п	№ изм. стр.	Содержание изменений / переутверждений	Утверждение на заседании кафедры (протокол № ___ от ___) протокол № ___ от ___	Подпись лица, внесшего изменения / переутверждение