

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


М.Р. Исаев

«13» июля 2019 г.

Утверждаю

Директор ИПО Университета


Е.Д. Луцай

«13» июля 2019 г.
на основании решения УМК ИПО
Университета

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

Объем: 144 (часа / ЗЕТ)

Программа разработана:

1. д.фарм.н., доцент, проф. кафедры Шмыгарева Анна Анатольевна
2. к.фарм.н., доцент, доцент кафедры Дударенкова Марина Рудольфовна
3. к.м.н., доцент, зав. кафедрой Саньков Анатолий Николаевич
4. ст. преподаватель кафедры 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., профессор, зав. кафедрой фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России Ивановская Елена Алексеевна
3. к.т.н., доцент, и.о. зав. кафедрой фармакогнозии и ботаники ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России Круглов Дмитрий Семенович

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации рассмотрена на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО ОрГМУ МЗ РФ «11» июня 2019 г., протокол № 13

Дополнительная профессиональная программа утверждена на заседании УМК по специальностям ДПО

«13» июля 2019 г., протокол № 12

Оренбург 20 19.

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

I. 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 Минтруда России от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»;
- приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»;
- приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».

Программа разработана с учетом профессионального стандарта (квалификационных требований):

- приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»

1.2. Требования к слушателям

работники, имеющие высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности «фармацевтическая химия и фармакогнозия» в соответствии с требованиями действующего законодательства; работники, имеющие высшее фармацевтическое образование, окончившие интернатуру по специальности «фармацевтическая химия и фармакогнозия» и имеющие стаж работы по специальности в соответствии с требованиями действующего законодательства

1.3. Формы освоения программы:

очно-заочная с применением ДОТ, ЭО;
заочная с применением ДОТ, ЭО.

1.4. Цель и планируемые результаты обучения

Цель обучения: совершенствование знаний, умений и навыков специалистов, работающих в сфере фармацевтической химии и фармакогнозии в организациях различных организационно-ДПП ПК «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» 144 часов

правовых форм и форм собственности

Планируемые результаты обучения:

Овладение обучающимися современными знаниями, совершенствование их умений и практического опыта по стандартизации лекарственных средств, применению новых инструментальных возможностей в анализе лекарственных средств, в т.ч. по фармакогностическому анализу лекарственного растительного сырья.

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 |
| ВД 1 Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств | ПК-1 Готовность к проведению различных видов анализа лекарственных средств | Совершенствование навыков проведения всех видов внутриаптечного контроля | Совершенствование умений по оценке результатов контроля лекарственных препаратов на соответствие установленным требованиям | Совершенствование знаний по внутриаптечному контролю качества лекарственных препаратов |
| | ПК 2 Готовность к обеспечению приемки, хранения и отпуска товаров аптечного ассортимента | Совершенствование навыков по хранению лекарственных средств в соответствии с физико-химическими свойствами | Совершенствование умений по приемочному контролю и контролю при отпуске товаров аптечного ассортимента | Обеспечение слушателей современными знаниями по нормативному регулированию приемки, хранения, отпуска товаров аптечного ассортимента |
| | ПК-3 Готовность к обеспечению запаса реактивов в аптечной организации | Совершенствование навыков по приемке и расходу реактивов для проведения внутриаптечного контроля | Совершенствование умений по размещению реактивов на хранение с обеспечением условий хранения | Совершенствование знаний по номенклатуре реактивов в аптечной организации для проведения анализа по количеству и качеству |

| | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ВД 2 Актуальные аспекты стандартизации лекарственных растительного сырья, содержащего различные биологически активные группы веществ</p> | <p>ПК-4 Готовность к проведению стандартизации лекарственных растительного сырья</p> | <p>Совершенствование навыков по стандартизации лекарственного растительного сырья</p> | <p>Совершенствование умений по применению результатов анализа лекарственного сырья в профессиональной деятельности</p> | <p>Обеспечение слушателей современными знаниями по фармакогностическому и фитохимическому анализу лекарственного растительного сырья</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Программа направлена на освоение (совершенствование) следующих общепрофессиональных компетенций (ПК) и(или) общих (общекультурных) компетенций (ОК) или универсальных компетенций (УК) (при наличии)
ПК-1; ПК-2, ПК-3, ПК-4.

1.5. Трудоемкость программы 144 часа

II. УЧЕБНЫЙ ПЛАН
(очно-заочная с применением ДОТ, ЭО)

| № п/п | Наименование учебных тем | Формы промежуточной аттестации | Обязательные учебные занятия | | Самостоятельная работа обучающегося (с применением ДОТ, ЭО) | | Практика (симуляционное обучение) (час.) | Всего (час.) |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------|
| | | | Всего (час.) | в т. ч. Лаб. и пр. занятия (час.) | Всего (час.) | в т. ч. консультаций при выполнении см.р. (час.) | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 1. | Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств | - | 10 | - | 48 | - | 12 | 70 |
| 2. | Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего различные биологически активные группы веществ. | - | 12 | - | 48 | - | 12 | 72 |
| 3. | Итоговая аттестация | экзамен | 2 | | | | | 2 |
| Всего по программе: | | | 24 | - | 96 | - | 24 | 144 |

II. УЧЕБНЫЙ ПЛАН
(очно-заочная с применением ДОТ, ЭО)

| № п/п | Наименование учебных тем | Формы промежуточной аттестации | Обязательные учебные занятия | | Самостоятельная работа обучающегося (с применением ДОТ, ЭО) | | Практика (симуляционное обучение) (час.) | Всего (час.) |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------|
| | | | Всего (час.) | в т. ч. Лаб. и пр. занятия (час.) | Всего (час.) | в т. ч. консультаций при выполнении см.р. (час.) | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 1. | Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств | - | - | - | 58 | - | 12 | 70 |
| 2. | Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего различные биологически активные группы веществ | - | - | - | 60 | - | 12 | 72 |
| | Итоговая аттестация | экзамен | | | 2 | | | 2 |
| Всего по программе: | | | - | | 120 | - | 24 | 144 |

III. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Описательная форма:

Учебные занятия по очной форме обучения проводятся 6 раз в неделю по 6 часов в день.

IV. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ (РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ПРЕДМЕТОВ, КУРСОВ, ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ))
Содержание учебного курса, дисциплины, модуля Управление и экономика фармации

| Наименование разделов и тем | Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся | | Объем часов |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 2 | | 3 |
| Раздел 1. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств | Содержание учебного материала (<i>указывается перечень дидактических единиц темы</i>) | Уровень освоения | <i>указывается количество часов на изучение темы в целом</i> |
| | 1 Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. | *** | 70 |
| | 2 Методы анализа лекарственных средств. Фармацевтико-технологические испытания на новые лекарственные формы. | | |
| | 3 Приемка, хранение, изготовление, контроль при отпуске, уничтожение, лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | | |
| | | | |
| | 1. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. 2. Методы анализа лекарственных средств. Фармацевтико-технологические испытания на новые лекарственные формы. 3. Приемка, хранение, изготовление, контроль при отпуске, уничтожение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. | | <i>указывается количество часов на все информационные занятия</i> 12 |
| | Самостоятельная работа обучающихся (<i>при наличии указывается тематика и содержание домашних заданий</i>) 1. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. 2. Методы анализа лекарственных средств. Фармацевтико-технологические испытания на новые лекарственные формы. 3. Приемка, хранение, изготовление, контроль при отпуске, уничтожение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | | <i>количество часов</i> 46 |
| | Симуляционное обучение | | 12 |
| Раздел 2. Актуальные аспекты | Содержание учебного материала (<i>указывается перечень дидактических единиц темы</i>) | Уровень освоения | 72 |
| | 1 Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего, флавоноиды. | *** | |

| | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего различные биологически активные группы веществ | 2 | Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные. | *** | |
| | 3 | Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды. | *** | |
| | Информационные (лекционные) занятия <i>(при наличии, указываются темы)</i> | | | |
| | 1. | Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего, флавоноиды. | | 12 |
| | 2. | Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные. | | |
| 3. | Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды. | | | |
| Самостоятельная работа обучающихся <i>(при наличии указывается тематика и содержание домашних заданий)</i> | | | | |
| 1. | Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего, флавоноиды. | | 48 | |
| 2. | Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные. | | | |
| 3. | Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды. | | | |
| | Симуляционное обучение | | | 12 |
| Итоговая аттестация | Тестирование | | | 2 |
| | | | Всего: | 144 <i>(должно соответствовать указанному количеству часов в пункте 1.3 и 2.1)</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 текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся

5.2 Оценочные средства итоговой аттестации обучающихся

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

Примеры тестовых заданий:

СТАНДАРТИЗАЦИЯ - ЭТО:

+ Система норм качества сырья, продукции, испытания и т.д., установленная в общегосударственном порядке и обязательная для производителей и потребителей. Система норм качества сырья, продукции, испытания и т.д., установленная на региональном уровне и обязательная для производителей и потребителей.

Система норм качества сырья, установленная в общегосударственном порядке и обязательная для производителей и потребителей.

Система норм качества сырья, продукции, испытания и т.д., установленная в общегосударственном порядке и необязательная для производителей и потребителей.

ПРЕИМУЩЕСТВА СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ПРЕПАРАТОВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ:

+ Все ответы верны.

Является гарантией качества.

Обеспечивает эффективность применения.

Обеспечивает безопасность применения.

КЛЮЧЕВОЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ, ВВЕДЁННЫЙ В 2018 ГОДУ:

+ Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания.

Государственная Фармакопея Российской Федерации XI издания.

Государственная Фармакопея Российской Федерации XII издания.

Государственная Фармакопея Российской Федерации XIII издания.

РЕГЛАМЕНТИРУЮТ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И КАЧЕСТВО, МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ МНОГОКОМПОНЕНТНОГО ИЛИ ЭКСПОРТИРУЕМОГО СЫРЬЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В РАЗНЫХ ОТРАСЛЯХ НАРОДНОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИИ И СТРАН СНГ:

+ ГОСТы на конкретные виды ЛРС.

ОФС.

ФС.

ФСП.

ОФИЦИАЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ, ВКЛЮЧАЮЩЕЕ ОПИСАНИЕ СВОЙСТВ, СПОСОБОВ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ПРОВЕРКИ (АНАЛИЗА) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, А ТАКЖЕ УКАЗАНИЕ ИХ МАКСИМАЛЬНЫХ РАЗОВЫХ И СУТОЧНЫХ ДОЗ, МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛРС:

+ Государственная Фармакопея РФ.

ФС.

ВФС.

ГОСТ.

ПЕРВАЯ РОССИЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ ИЗДАНА В:

+ 1866 г.

1864 г.

1865 г.

1867 г.

#НА КАКОЙ СРОК УТВЕРЖДАЕТСЯ НД (ФС, ФСП И ДР.) НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ СЕРИЙНОГО ПРОИЗВОДСТВА, РАЗРЕШЕННОЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ВКЛЮЧЕННОЕ В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР РФ?

+ 5 лет.

4 года.

10 лет.

100 лет.

Критерии оценки:

По результатам итогового аттестационного испытания посредством тестирования используется двухбалльная система оценивания: «удовлетворительно» («зачтено») с результатом 70% и более правильных ответов и «неудовлетворительно» («не зачтено») с результатом менее 70% 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 70% 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 70% до 79% 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 80% до 89% 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 90% 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.

5.3 Образовательные технологии

Применяется технология проблемно-модульного обучения (представляет собой разбивку учебных дисциплин на относительно небольшие самостоятельные и завершенные единицы образовательной программы – разделы, направленные на формирование определенных компетенций по виду деятельности).

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 № 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 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 Минздрава России № 750н от 26.08.2010 «Правила проведения экспертизы».
- Государственные фармакопеи Российской Федерации XII, XIII изданий.
- Единая региональная фармакопея для стран Евразийского экономического сообщества (ЕврАзЭС).
- ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».
- ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
- Международная фармакопея (ФМ) четвертого издания 2013 года.
- ФЗ «О техническом регулировании» от 27.12.02 №184.
- ОСТ 42-510-98.
- ГОСТ Р ИСО 10011-1-93, 10011-2-93, 10011-3-93.
- Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.

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>

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

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.

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 | Шмыгарева Анна Анатольевна | Профессор 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 |
| 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 |
| 3 | Саньков Анатолий Николаевич | Заведующий кафедрой управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии, к.м.н., доцент | Штатный | Фитотерапия, 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 |

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 |
|-------|-------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |