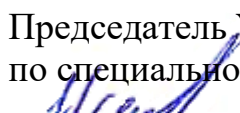
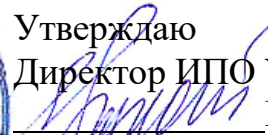


федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Оренбургский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России
Институт профессионального образования

Согласовано
Председатель УМК
по специальностям ДПО
 доц. М.Р. Исаев
«28» июня 2019 г.



Утверждаю
Директор ИПО Университета
 Е.Д. Луцай
«28» июня 2019 г.
на основании решения УМК по
специальностям ДПО

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

Объем: 144 акад. часа /ЗЕТ

Программа разработана:

1. д.фарм.н., доцент, проф. кафедры УЭФ, ФТ и ФГ Шмыгарева Анна Анатольевна
2. к.фарм.н., доцент, доцент кафедры УЭФ, ФТ и ФГ Дударенкова Марина Рудольфовна
3. к.м.н., доцент, зав. кафедрой УЭФ, ФТ и ФГ Саньков Анатолий Николаевич
4. ст. преподаватель кафедры УЭФ, ФТ и ФГ 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 «28» июня 2019г., протокол № 12

Оренбург 2019 г.

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»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- 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»;
- 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 «Провизор - аналитик», утвержденного приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор - аналитик».

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).

ДПП ПК «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» 144 акад. часа

1.2. Требования к слушателям

Программа предназначена для специалистов, имеющих высшее фармацевтическое образование, повышающих квалификацию по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

1.3. Формы освоения программы:

Очная.

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-правовых форм и форм собственности.

Задачи обучения:

Обеспечение обучающихся современными знаниями основных нормативных документов, регламентирующих деятельность в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; обеспечение обучающихся современными знаниями по; совершенствование навыков и практического опыта по организации и проведению видов внутриаптечного контроля, стандартизации лекарственных средств.

Характеристика профессиональной деятельности выпускника

Специалисты с высшим фармацевтическим образованием, имеющие специальность «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»».

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.

Планируемые результаты: в результате освоения программы обучающийся совершенствует знания, умения и навыки, связанные с выполнением трудовых функций:

Код	Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций	ПК
А	Контроль качества лекарственных средств	
А/01.7	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ПК-1.1.
А/02.7	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	ПК-1.2.
А/03.7	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ПК-1.3.

Программа направлена на совершенствование следующих профессиональных компетенций по видам профессиональной деятельности:

Виды деятельности (ВД) или обобщенная трудовая функция (по ПС)	Профессиональные компетенции	Практический опыт (навыки)	Умения	Знания
1	2	3	4	5
А Контроль качества лекарственных средств	ПК-1.1. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	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
		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-1.2. Обеспечение наличия запасов 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
	ПК-1.3. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	Совершенствование навыков по стандартизации лекарственного растительного сырья	Совершенствование умений по применению результатов анализа лекарственного сырья в профессиональной деятельности	Обеспечение слушателей современными знаниями по фармакогностическому и фитохимическому анализу лекарственного растительного сырья

1.5. Трудоемкость программы 144 акад. часа/ЗЕТ

ДПП ПК «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» 144 акад. часа

II. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

(очная форма)

№ п/п	Наименование учебных тем	Формы промежуточной аттестации	Обязательные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающегося		Симуляционное обучение	Всего (час.)	ПК
			Всего (час.)	в т. ч. практические занятия (час.)	Всего (час.)	в т. ч. КСР (час.)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
1.	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств	тестирование	58	46			12	70	ПК-1.1. ПК-1.2.
2.	Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего различные биологически активные группы веществ	тестирование	60	48			12	72	ПК-1.3.
3.	Итоговая аттестация (зачет)	тестирование	2					2	
Всего по программе:			120	94			24	144	

III. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

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

№ п/п	Наименование учебных тем	Объем часов	Месяц			
			1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя
1	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств	70	10			
			26	34		
2	Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего различные биологически активные группы веществ	72		2	10	
					26	22
						12
3	Итоговая аттестация (зачет)	2				2
Всего по программе		144	36	36	36	36

Информационные (лекционные) занятия	Практические занятия	Симуляционное обучение	ИА

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

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся		Уровень освоения	Объем часов
1	2		3	4
Раздел 1. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств	1	Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.	Информационный - для лекционных занятий. Продуктивный – для практических занятий.	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		
	Информационные (лекционные) занятия			12
	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.			
	Практические занятия обучающихся			46
	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			
Симуляционное обучение			12	
Раздел 2. Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего различные биологически	1 Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего, флавоноиды.		Информационный - для лекционных занятий. Продуктивный – для практических занятий.	72
	2	Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные.		
	3	Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды.		
	Информационные (лекционные) занятия			12
	1. Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего, флавоноиды. 2. Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные. 3. Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды.			

активные группы веществ	Практические занятия обучающихся	
	1. Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего, флавоноиды. 2. Актуальные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные.	48
	Симуляционное обучение	12
Итоговая аттестация	Зачет (тестирование)	2
Всего:		144

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)*

V. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ОБУЧАЮЩИМИСЯ ДПП

Оценка результатов освоения учебных тем и всей программы повышения квалификации осуществляется методами текущего контроля и сдачей итоговой аттестации (ИА) в виде зачета (тестирование) по окончании цикла.

5.1. Оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

Текущий контроль (промежуточная аттестация (ПА)) проводится в форме тестового контроля по разделу/модулю за счет времени, выделенного для освоения учебных модулей. При проведении промежуточной аттестации результат «зачтено» соответствует правильному ответу не менее чем на 70% тестовых вопросов.

Примерные тестовые задания для текущего контроля успеваемости

1. Под подлинностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие
 - a) своему наименованию
 - b) срокам годности
 - c) числовым показателям
 - d) основному действию
2. Под доброкачественностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие его
 - a) срокам годности
 - b) своему наименованию
 - c) содержанию действующих веществ
 - d) всем требованиям нормативной документации
3. При обнаружении в сырье затхлого устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании, партия сырья
 - a) подлежит приемке с соответствующей записью в «Акте отбора средней пробы»
 - b) подлежит приемке, после чего может быть отправлена на фармацевтическую фабрику для приготовления галеновых препаратов
 - c) подлежит приемке с последующей отправкой сырья на химико-фармацевтические заводы для получения индивидуальных препаратов
 - d) не подлежит приемке
4. Недопустимыми примесями в лекарственном растительном сырье являются
 - a) части сырья, утратившие окраску
 - b) части других, неядовитых растений
 - c) кусочки стекла
 - d) песок, мелкие камешки

5.2. Оценочные средства итоговой аттестации обучающихся

ИА направлена на установление освоения профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации в соответствии с профессиональными стандартами.

К итоговой аттестации допускаются лица, выполнившие требования, предусмотренные ДПП ПК.

Вид ИА: зачет.

Форма проведения ИА: тестирование (100 тестов из банка тестовых заданий по программе выносятся на ИА методом случайной выборки программой тестирования).

Примерные тестовые задания для итоговой аттестации

1. Стандартизация - это:
 - a) Система норм качества сырья, продукции, испытания и т.д., установленная в общегосударственном порядке и обязательная для производителей и потребителей
 - b) Система норм качества сырья, продукции, испытания и т.д., установленная на

- региональном уровне и обязательная для производителей и потребителей
- c) Система норм качества сырья, установленная в общегосударственном порядке и обязательная для производителей и потребителей
 - d) Система норм качества сырья, продукции, испытания и т.д., установленная в общегосударственном порядке и необязательная для производителей и потребителей
2. Преимущества стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов растительного происхождения:
- a) Все ответы верны
 - b) Является гарантией качества
 - c) Обеспечивает эффективность применения
 - d) Обеспечивает безопасность применения
3. Ключевой юридический документ, регламентирующий качество лекарственного растительного сырья, введенный в 2018 году:
- a) Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания
 - b) Государственная Фармакопея Российской Федерации XI издания.
 - c) Государственная Фармакопея Российской Федерации XII издания
 - d) Государственная Фармакопея Российской Федерации XIII издания.
4. 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:
- a) ГОСТы на конкретные виды ЛРС
 - b) ОФС
 - c) ФС
 - d) ФСП
5. 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:
- a) Государственная Фармакопея РФ
 - b) ФС
 - c) ВФС
 - d) ГОСТ

Критерии оценки тестирования

% правильных ответов	Оценка
70% - 100%	Зачтено
69% и менее	Не зачтено

5.3. Образовательные технологии

1. Лекции с использованием компьютерных технологий, а также онлайн на платформе проведения вебинаров (при необходимости).
2. Практические занятия с демонстрацией навыков, в т.ч. с использованием синхронных дистанционных образовательных технологий (видеоконференция).

Для реализации программы в очной форме с применением ДОТ используются:

1. ИК-платформа для проведения онлайн обучения.
2. Электронная информационная образовательная среда (ЭИОС) ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России, предназначенная для проведения текущего и итогового контроля освоения программы в очной дистанционной форме.

Посредством ЭИОС ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России осуществляется подтверждение результатов прохождения обучающимися итогового тестирования под контролем преподавателя.

Вопрос идентификации личности обучающегося осуществляется специалистами института профессионального образования ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России с использованием ЭИОС.

5.4. 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 ПРОГРАММЫ

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