

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Оренбургский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЯ
ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

по специальности

33.05.01 Фармация

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки (специальности) *33.05.01 Фармация*, утвержденной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

протокол № 11 от «22» июня 2018 года

Оренбург

1. Методические рекомендации к лекционному курсу

Модуль №1. Государственное регулирование изготовления лекарственных форм.

Лекция №1.

Тема: Государственное регулирование изготовления лекарственных форм. Государственная фармакопея. Классификация лекарственных форм.

Цель: сформулировать у обучающихся знания по истории государственного регулирования фармацевтической деятельности и изготовлении лекарственных препаратов.

Аннотация лекции. Лекция раскрывает вопросы о фармацевтической технологии как науке и специальной дисциплине, знакомит студентов с историей становления государственного регулирования изготовления лекарственных препаратов, с историей развития и изменениями в Государственной фармакопее как основном сборнике стандартов, применяемых в фармации.

Фармацевтическая технология («*techné*» – искусство и «*logos*» – учение) – раздел науки, изучающий теоретические основы технологических процессов получения и переработки фармацевтических субстанций в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем.

Первый этап возникновения и развития медицины и фармации на Руси был связан с медициной скифов. Во второй половине IX века в Россию из Византии проникли вместе с христианством и медицинские науки. С целью упорядочения изготовления лекарств при Иване Грозном была учреждена Аптекарская палата, на которую были возложены функции наблюдения и руководства за приготовлением лекарств. Первые систематические описания лекарственных средств, применяемых на Руси, относятся к XIII-XV векам. В 1654 г. была открыта первая в России школа для подготовки лекарей, а первым общегосударственным органом, руководившим медицинским делом в допетровской Руси, был Аптекарский приказ.

Наиболее важным периодом развития аптечного дела в России является царствование Петра I. В 1701 году был издан указ о запрещении торговли лекарствами в зеленых лавках и открытии вольных аптек. С именем Петра I связано также создание первых фармацевтических заводов, открытие Академии Наук, давшей России отечественных ученых.

В первой половине XIX века аптека уже представляла собой сложное фармацевтическое предприятие, занимающееся заготовкой и переработкой лекарственного растительного сырья; изготовлением препаратов по рецептам. Первый шаг на пути создания в России фармацевтических производств был сделан в 1870-х годах, когда, в связи с возросшей потребностью в медикаментах, правительство разрешило открывать при аптеках паровые лаборатории по изготовлению галеновых препаратов. Именно на базе аптечных лабораторий были созданы первые фармацевтические предприятия в России (Феррейн, Келлер, Эрманс).

В 1920 году был организован Научно-исследовательский химико-фармацевтический институт. Он занимался синтезом новых ЛП, изучал растительные

ресурсы СССР, разрабатывал и усовершенствовал методы анализа ЛП. В послевоенный период значительно расширился ассортимент продукции, производимой фармацевтической промышленностью – появились новые группы товаров: гомеопатические средства, лечебная косметика, БАДы, детское и диетическое питание, гигиенические средства и другие.

На сегодняшний день новым в технологии является биофармацевтическое направление, которое сложилось в самостоятельное учение в начале 60-х годов XX столетия. Биофармация представляет собой раздел фармацевтической науки, изучающий взаимосвязь между физико-химическими свойствами лекарственных средств в конкретной лекарственной форме и их фармакологическим действием.

На сегодняшний день основными направлениями нормирования изготовления ЛП являются: нормирование состава препаратов; ограничение круга лиц, которым разрешается изготавливать препараты; установление норм качества для фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, используемых для изготовления лекарственных форм; нормирование условий изготовления лекарственных препаратов.

Форма организации лекции: вводная (традиционная).

Методы обучения, применяемые на лекции: словесные, наглядные.

Средства обучения:

- дидактические (презентация).
- материально-технические (мел, доска, мультимедийный проектор).

Лекция №2.

Тема: Концепция фармацевтического порядка. Надлежащая аптечная практика. Санитарный режим аптечных организаций.

Цель: сформулировать у обучающихся знания по основам и составляющим фармацевтического порядка в аптечных организациях и надлежащей аптечной практике.

Аннотация лекции. Лекция раскрывает вопросы о понятии, объектах и элементах фармацевтического порядка, знакомит студентов с Правилами надлежащей аптечной практики и санитарного режима.

Фармацевтический порядок – это совокупность требований, предъявляемых к помещениям, персоналу, санитарному режиму, условиям хранения фармацевтических товаров, правилам отпуска и т.п., обеспечивающим качество оказываемой лекарственной помощи в конкретной фармацевтической организации, регулируемое нормативно-правовыми актами РФ.

Объекты упорядочивания можно сгруппировать в три блока: качество помещений (их набор, оформление торгового зала, оборудование, санрежим), изначальное качество товаров (подтверждающие документы; соблюдение условий сохранения и контроль за сроками годности и т.п.), качество реализации товаров (необходимая квалификация персонала, ассортимент, качественный отпуск товара, информационное обслуживание, ценообразование, документация).

Элементами фармацевтического порядка являются персонал, помещения, приемочный контроль поступающих в организацию товаров аптечного ассортимента, их хранение и отпуск, санитарный режим, система информации и т.п.

Правила надлежащей аптечной практики (НАП) лекарственных препаратов для медицинского применения ввел в законную силу Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н. НАП устанавливает требования к осуществлению розничной торговли аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями. НАП направлена на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными ЛП и другими товарами фармацевтического ассортимента.

Основным нормативным документом, регламентирующим санитарный режим, является приказ МЗ РФ от 21.10.97 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций». Приказом определены санитарные требования к помещениям, оборудованию, технологическим процессам, персоналу аптечных организаций, максимальный и минимальный перечень рабочих мест производственной аптеки.

Форма организации лекции: объяснительная (традиционная).

Методы обучения, применяемые на лекции: словесные, наглядные.

Средства обучения:

- дидактические (презентация).
- материально-технические (мел, доска, мультимедийный проектор).

Лекция №3.

Тема: Основные правила хранения фармацевтических субстанций, вспомогательных материалов и изготовленных в аптеке лекарственных препаратов.

Цель: сформулировать у обучающихся знания по основам хранения лекарственных средств и вспомогательных материалов в аптеке как одной из стандартных операционных процедур в рамках надлежащей аптечной практики.

Аннотация лекции. Лекция раскрывает вопросы о хранении лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента как одной из трудовых функций провизора, знакомит студентов с нормативным регулированием процесса хранения и дает краткую характеристику требованиям, предъявляемым к помещениям хранения, зонам и специализированному оборудованию.

Согласно ОФС 1.1.0010.18 «Хранение ЛС» под хранением понимают процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств, фармацевтической деятельности и одной из трудовых функций провизора.

Согласно ст. 58 61-ФЗ хранение лекарственных средств осуществляется: производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственных средств, аптечными организациями, ветеринарными аптечными

организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств.

Нормативные документы по хранению лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Отдельными нормативными документами регламентируется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств. Соблюдение требований данных документов является лицензионным требованием, нарушение которых трактуется как грубое нарушение лицензионных требований, что влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Форма организации лекции: объяснительная (традиционная).

Методы обучения, применяемые на лекции: словесные, наглядные.

Средства обучения:

- дидактические (презентация).
- материально-технические (мел, доска, мультимедийный проектор).

Лекция №4.

Тема: Правила изготовления лекарственных препаратов в аптеках. Упаковка и маркировка изготовленных лекарственных препаратов.

Цель: сформулировать у обучающихся знания по нормативному регулированию процесса изготовления, по основам изготовления лекарственных форм в аптеках, а также особенностям изготовления лекарственных форм в асептических условиях.

Аннотация лекции. Лекция знакомит студентов с организацией изготовления лекарственных препаратов в аптеках, раскрывает вопросы нормативного регулирования процесса изготовления лекарственных препаратов в аптеках, а также рассматривает процесс изготовления как одну из трудовых функций провизоров.

Согласно ГФ XIV издания, изготовление лекарственных средств – это деятельность по изготовлению лекарственных средств, осуществляемая аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций. Изготовление лекарственных средств также является одной из трудовых функций провизора

Правовой основой изготовления ЛС является Федеральный закон № 61-ФЗ ст. 56 «Изготовление и отпуск лекарственных препаратов». Изготовление лекарственных средств осуществляется по рецептам врачей (фельдшеров, акушеров, в случае возложения на них таких полномочий) и по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов. Правила изготовления и отпуска утверждены Приказом 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». Нарушения в аптечных организациях данных Правил трактуется как грубое нарушение лицензионных требований.

Форма организации лекции: объяснительная (традиционная).

Методы обучения, применяемые на лекции: словесные, наглядные.

Средства обучения:

- дидактические (презентация).
- материально-технические (мел, доска, мультимедийный проектор).

Лекция №5.

Тема: Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.

Цель: сформулировать у обучающихся знания по нормативному регулированию внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, а также особенностям контроля качества стерильных лекарственных форм.

Аннотация лекции. Лекция знакомит студентов с организацией проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, раскрывает вопросы регистрации результатов проведения различных видов внутриаптечного контроля качества, а также рассматривает вопросы особенностей проведения различных видов контроля в зависимости от изготавливаемой лекарственной формы.

Правовой основой проведения внутриаптечного контроля качества являются 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 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)», Приказ Минздрава РФ от 16.10.1997 № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» (вместе с «Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»).

Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством: приемочного контроля; письменного контроля; опросного контроля; органолептического контроля; физического контроля; химического контроля; контроля при отпуске лекарственных препаратов с последующей регистрацией результатов контроля в определенных журналах.

Форма организации лекции: объяснительная (традиционная).

Методы обучения, применяемые на лекции: словесные, наглядные.

Средства обучения:

- дидактические (презентация).
- материально-технические (мел, доска, мультимедийный проектор).

2. Методические рекомендации по проведению практических занятий

Модуль 1. Государственное регулирование изготовления лекарственных форм.

Тема 1. Государственное регулирование изготовления лекарственных форм. Государственная фармакопея. Классификация лекарственных форм.

Вид учебного занятия: практическое занятие.

Цель: Изучить основные направления государственного регулирования изготовления лекарственных форм, познакомиться с основными профессиональными терминами и понятиями, изучить современную классификацию лекарственных форм, а также сформировать умения и навык по классификации экстенпоральных лекарственных форм.

План проведения учебного занятия

№ п/п	Этапы и содержание занятия
1	Организационный момент. Объявление темы, цели занятия. Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия)
2	Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков. (терминологический диктант). <i>Вопросы к терминологическому диктанту представлены в ФОС.</i>
3	Основная часть учебного занятия: - Закрепление теоретического материала (устный опрос). <i>Вопросы к устному опросу представлены в ФОС.</i> - Отработка практических умений и навыков (выполнение заданий в рабочих тетрадях). <i>Задания для выполнения заданий в рабочих тетрадях представлены в ФОС.</i>
4	Выходной контроль. (тестирование). <i>Тестовые задания представлены в ФОС.</i>
5	Заключительная часть занятия: - подведение итогов занятия; - выставление текущих оценок в учебный журнал.

Средства обучения:

- дидактические (раздаточный материал);
- материально-технические (мел, доска, персональный компьютер).

Тема 2. Концепция фармацевтического порядка. Надлежащая аптечная практика. Санитарный режим аптечных организаций.

Вид учебного занятия: практическое занятие.

Цель: Изучить организацию фармацевтического порядка и санитарного режима в аптеках. Ознакомиться с перечнем и планировкой основных и вспомогательных помещений производственной аптеки, с составом и набором помещений, а также перечнем рабочих мест производственных аптек. Освоить умение по рациональной планировке помещений аптеки.

План проведения учебного занятия

№ п/п	Этапы и содержание занятия
1	Организационный момент. Объявление темы, цели занятия. Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия)
2	Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков. (терминологический диктант). <i>Вопросы к терминологическому диктанту представлены в ФОС.</i>
3	Основная часть учебного занятия: - Закрепление теоретического материала (устный опрос). <i>Вопросы к устному опросу представлены в ФОС.</i> - Отработка практических умений и навыков (выполнение заданий в рабочих тетрадях). <i>Задания для выполнения заданий в рабочих тетрадях представлены в ФОС.</i>
4	Выходной контроль. (тестирование). <i>Тестовые задания представлены в ФОС.</i>
5	Заключительная часть занятия: - подведение итогов занятия; - выставление текущих оценок в учебный журнал.

Средства обучения:

- дидактические (раздаточный материал);
- материально-технические (мел, доска, персональный компьютер).

Тема 3. Основные правила хранения фармацевтических субстанций, вспомогательных материалов и изготовленных в аптеке лекарственных препаратов.

Вид учебного занятия: практическое занятие.

Цель: Изучить организацию процесса хранения фармацевтических субстанций и изготовленных в аптеке лекарственных форм, в том числе находящихся на предметно-количественном учете. Сформировать умение и навык по организации хранения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и изготовленных в аптеке лекарственных препаратов.

План проведения учебного занятия

№ п/п	Этапы и содержание занятия
1	Организационный момент. Объявление темы, цели занятия. Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия)
2	Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков. (терминологический диктант, письменный опрос). <i>Вопросы к терминологическому диктанту и письменному опросу представлены в ФОС.</i>
3	Основная часть учебного занятия: - Закрепление теоретического материала (устный опрос). <i>Вопросы к устному опросу представлены в ФОС.</i> - Отработка практических умений и навыков (решение проблемно-ситуационных задач). <i>Проблемно-ситуационные задачи представлены в ФОС.</i>
4	Выходной контроль. (тестирование). <i>Тестовые задания представлены в ФОС.</i>
5	Заключительная часть занятия: - подведение итогов занятия; - выставление текущих оценок в учебный журнал.

Средства обучения:

- дидактические (раздаточный материал);
- материально-технические (мел, доска, персональный компьютер).

Тема 4. Правила изготовления лекарственных препаратов в аптеках. Упаковка и маркировка изготовленных лекарственных препаратов.

Вид учебного занятия: практическое занятие.

Цель: Изучить основные нормативные документы, регламентирующие процесс изготовления лекарственных препаратов в аптеках, ознакомиться с особенностями маркировки и упаковки изготовленных в аптеках лекарственных препаратов, а также освоить умение и навык регистрации данных, маркировки и упаковки изготовленных лекарственных препаратов.

План проведения учебного занятия

№ п/п	Этапы и содержание занятия
1	Организационный момент. Объявление темы, цели занятия. Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия)
2	Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков. (терминологический диктант, письменный опрос). <i>Вопросы к терминологическому диктанту и письменному опросу представлены в ФОС.</i>
3	Основная часть учебного занятия: - Закрепление теоретического материала (устный опрос). <i>Вопросы к устному опросу представлены в ФОС.</i> - Отработка практических умений и навыков (решение проблемно-ситуационных задач). <i>Проблемно-ситуационные задачи представлены в ФОС.</i>
4	Выходной контроль. (тестирование). <i>Тестовые задания представлены в ФОС.</i>
5	Заключительная часть занятия: - подведение итогов занятия; - выставление текущих оценок в учебный журнал.

Средства обучения:

- дидактические (раздаточный материал);
- материально-технические (мел, доска, персональный компьютер).

Тема 5. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.

Вид учебного занятия: практическое занятие.

Цель: Изучить основные нормативные документы, регламентирующие процесс внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов в аптеках, ознакомиться с особенностями проведения различных видов контроля в зависимости от изготавливаемой лекарственной формы, а также освоить умение и навык ведения регистрации данных о результатах внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов.

План проведения учебного занятия

№ п/п	Этапы и содержание занятия
1	Организационный момент. Объявление темы, цели занятия. Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия)
2	Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков. (терминологический диктант). <i>Вопросы к терминологическому диктанту представлены в ФОС.</i>
3	Основная часть учебного занятия: - Закрепление теоретического материала (устный опрос). <i>Вопросы к устному опросу представлены в ФОС.</i> - Отработка практических умений и навыков (решение проблемно-ситуационных задач). <i>Проблемно-ситуационные задачи представлены в ФОС.</i>
4	Выходной контроль. (тестирование). <i>Тестовые задания представлены в ФОС.</i>
5	Заключительная часть занятия: - подведение итогов занятия; - выставление текущих оценок в учебный журнал.

Средства обучения:

- дидактические (раздаточный материал);
- материально-технические (мел, доска, персональный компьютер).