



Утверждено

Генеральный директор

Марков А.В.

23.04.2024 г.

Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации
«Фармацевтическая технология. Общие вопросы»

Категория обучающихся: врачи с высшим образованием по специальности:
«Фармацевтическая технология».

Трудоемкость и срок освоения программы: 144 академических часов (144 ЗЕТ)

Форма обучения: заочная

1. Цель реализации программы.

Подготовка слушателей и повышение профессионального уровня знаний и практических навыков, необходимых для осуществления высококвалифицированной профессиональной деятельности. Сформировать умения в освоении новейших техник и технологий, применяемых в современной медицине.

2. Программа сформирована с учетом:

- Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации" (Принят Государственной Думой 21 декабря 2012 года, одобрен Советом Федерации 26 декабря 2012 года);
- Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 № 761н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников образования»;
- Приказа Министерства образования и науки России от 01 июля 2013 года № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
- Приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано 01.06.2023 № 73677);
- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н (ред. от 09.04.2018) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010 18247);
- ФГОС специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (Утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. N 1142).

3. Требования к результатам обучения.

По окончании обучения обучающийся должен знать:

- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;
- общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- принципы создания любых современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем;
- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов).

По окончании обучения обучающийся должен уметь:

- осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне, в

соответствии с требованиями Государственной регламентации, профессиональных задач, касающихся производства, контроля качества и хранения лекарственных средств и препаратов;

- организовать контроль качества лекарственных средств;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов;
- использовать в работе прогрессивные методы труда, проявлять такт и доброжелательность в отношении к сотрудникам.

У обучающегося должны быть сформированы следующие универсальные (УК) компетенции:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3);

По окончании обучения обучающийся должен обладать следующими профессиональными компетенциями (ПК):

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-1);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);
- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);
- готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств (ПК-6);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);
- готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

4. Формы учебного процесса и виды учебных занятий.

Для освоения программы в процессе обучения используется лекционный материал. Лекции

предоставляются в рамках электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

5. Формы контроля знаний.

В процессе обучения итоговый контроль знаний проводится в виде онлайн тестирования для всех видов дополнительного профессионального образования.

6. Дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

Обучение проводится с применением системы дистанционного обучения, которая предоставляет неограниченный доступ к электронной информационно-образовательной среде, электронной библиотеке образовательного учреждения из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

7. Материально-техническое обеспечение.

Персональный компьютер, планшет, на базе Операционных систем windows, android, ios с базовыми настройками программного обеспечения. Операционная система Windows от 7 версии и выше. Операционная память не менее 8 ГБ. Объем процессора не менее 1,3 гГц.

8. Организационно-педагогические условия реализации программы.

Учебно-методическое и информационное обеспечение образовательного процесса:

Учебно-методические и информационные ресурсы отдела обучения обеспечивают проведение дистанционных занятий, самостоятельной учебной работы слушателей.

Образовательный процесс при реализации программы обеспечивается учебно-методическими ресурсами. Список использованной литературы находится на портале <https://expert-2014.ru/> в свободном доступе для зарегистрированных пользователей.

Электронные ресурсы, к которым обеспечивается доступ слушателей:

Учебный портал дополнительного профессионального образования ООО «Эксперт».

Кадровое обеспечение реализации программы:

Организацию и контроль учебного процесса по реализации программы обеспечивает отдел обучения ООО «Эксперт». Все штатные преподаватели имеют соответствующее образование.

Реализация программы обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими соответствующее профессиональное образование, согласно профилю преподаваемого модуля.

Интернет-ссылка на вход в электронную информационно-образовательную среду (ЭИОС): <https://expert-2014.ru/>

9. Рабочие программы учебных предметов

Учебный план

№	Наименование разделов, дисциплин (модулей)	Всего, ауд. ч	В том числе		
			лекции	СРС	Форма контроля
1	Фармацевтическая технология как научная дисциплина.	46	26	20	
2	Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии.	45	25	20	
3	Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических	45	25	20	
4	Итоговая аттестация	8	-	8	

5	ИТОГО	144	76	68	
---	-------	-----	----	----	--

Учебно-тематический план

№	Наименование разделов, дисциплин (модулей)	Всего, ауд. ч	В том числе		
			лекции	СРС	Форма контроля
1	Фармацевтическая технология как научная дисциплина.	46	26	20	
1.1	Определение фармацевтической технологии, ее цель и основные задачи.		13	10	
1.2	Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов (ЛП).		13	10	
2	Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии.	45	25	20	
2.1	Биофармации, один из основных научных направлений фармацевтической технологии. Основные цели и задачи данного научного направления. Понятие биологической доступности лекарственных средств. Основные методы		13	10	
2.2	Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности ЛП. Характеристика факторов, влияющих на эффективность ЛП.		12	10	
3	Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.	45	25	20	
3.1	Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Понятие об асептике. Создание асептических условий.		9	7	
3.2	Особенности изготовления лекарственных препаратов для новорожденных и детей до 1 года. Оценка качеств. Хранение. Особенности изготовления ЛП, содержащие антибиотики. Оценка качества. Хранение.		9	7	
3.3	Офтальмологические ЛП. Требования к их качеству. Стабилизация. Особенности изготовления глазных капель, примочек, мазей и пленок. Оценка качества. Хранение.		7	6	
4	Итоговая аттестация	8	-	8	
	ИТОГО	144	76	68	

10. Календарный учебный график дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

Дни	1-ый день	2-ой день	3-ий день	4-ый день	5-ый день	6-ой день
	ТО	ТО	ТО	ТО	ТО	ТО
	7-ый день	8-ой день	9-ий день	10-ый день	11-ый день	12-ой день
	ТО	ТО	ТО	ТО	ТО	ТО
	13 -ый день	14-ый день	15-ый день	16-ый день	17-ый день	18-ый день
	ТО	ТО	ТО	ТО	ТО	ТО
	19-ый день	20-ый день	21-ый день	22-ой день	23-ый день	24-ый день
	ТО	ТО	ТО	ТО	ТО	ТО
	24-ый день					
	ИО					

Условные обозначения:

ТО-теоретическое обучение

ИА- итоговая аттестация

11. Требования к итоговой аттестации.

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей проводится в форме тестирования и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объёме, предусмотренным учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по необходимой специальности.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение установленного образца.

Лица, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть дополнительной профессиональной программы и (или) отчисленным из ООО «ЭКСПЕРТ» выдаётся справка об обучении или о периоде обучения.

12. Оценочные материалы.

Оценочные материалы представляют собой банк тестовых заданий для проведения итоговой аттестации и ориентированы на проверку качества знаний обучающихся, освоивших программу дополнительного профессионального образования. Содержание банка в полной мере отражает содержание типовой программы модулей. В состав банка включают 20 тестовых заданий с выбором одного ответа закрытой формы;

К заданиям закрытой формы относятся задания, при выполнении которых тестируемый выбирает правильный ответ из предложенного набора ответов.

Для каждого слушателя формируется личный кабинет в системе, с индивидуальным логином и паролем, по которому происходит идентификация каждого пользователя. Затем обучающимся открывается доступ к необходимым материалам как в формате лекции, так и в формате видео ряда. Модульная система подразумевает последовательное изучение образовательных блоков. По факту изучения всех модулей, обучающейся допускается к тестированию, по итогам которого выставляется результат итогового контроля знаний. Оценочные материалы тестового модуля представляет собой банк вопросов с вариантами ответов.

Пример тестового задания:

Визуальный контроль инъекционных растворов в ампулах на отсутствие механических включений осуществляют для

1. 100% ампул
2. 50% ампул
3. 90% ампул
4. 10% ампул

Деминерализацию воды осуществляют

1. кипячением
2. ультрафильтрацией
3. на ионообменных смолах
4. с помощью ультразвука

Хранение воды для инъекций осуществляют

1. в петле циркуляции
2. в нержавеющей баках
3. в емкости из кварцевого стекла
4. в пластиковой емкости

Стерилизацию инъекционных растворов в ампулах проводят

1. химически
2. УФ светом
3. паром под давлением
4. радиацией

Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

1. технология;
2. дозировка лекарственного вещества;
3. пол и возраст больного;
4. пути введения;
5. лекарственная форма

13. Оценка качества освоения программы

Слушателям предлагается блок тестовых заданий, состоящих из 20ти вопросов и нескольких вариантов ответа. Тестовые блоки создаются автоматически, из 100 имеющихся вопросов.

Критерии оценки результатов тестирования:

- «Зачтено» - 17 и более правильных ответов.
- «Не зачтено» - >17 правильных ответов.