

**ЧАСТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МЕЖРЕГИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»
(ЧОУ ДПО «МИНО»)**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ЧОУ ДПО «МИНО»

Л.Я. Подпорина

15 января 2018 г.

Аннотация

**к дополнительной профессиональной
программе повышения квалификации
«Рациональное использование лекарственных средств», 36 ч.**

I. Пояснительная записка

1. Актуальность программы.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Рациональное использование лекарственных средств» разработана в соответствии с квалификационными требованиями, определенными приказом Минздравсоцразвития РФ № 541 от 23.07.2010. «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», приказом Минобрнауки России от 01.07.2013. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению «Клиническая фармакология» в системе дополнительного профессионального образования и сертификации провизоров. Программа составлена в соответствии с Приказом Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 N 39438).

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации «Рациональное использование лекарственных средств» направлена на совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности специалистов с высшим и средним фармацевтическим образованием в рамках имеющейся квалификации «Фармация».

2. Цель образовательной программы

Целью дополнительной программы повышения квалификации «Рациональное использование лекарственных средств» является повышение уровня теоретических знаний и практических навыков в области актуальных вопросов изготовления, хранения, отпуска и маркетинга лекарств в условиях современного фармацевтического рынка.

3. Задачи

- Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора, включая основы фундаментальных дисциплин и соответствие специалиста следующим провизорским должностям: Провизор-технолог; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации;
- Сформировать профессиональные знания, умения, навыки, владения провизора по профильным направлениям специалистов с целью самостоятельной работы на всех участках аптечных учреждений;
- Совершенствовать знания, умения, навыки по изготовлению лекарственных средств в условиях аптеки;
- Совершенствовать знания в области изыскания, разработки, производства, технологии и стандартизации лекарственных, медицинских, лечебно-косметических, гомеопатических препаратов в условиях аптек, промышленных производств;
- Совершенствовать знания основ медицинской и фармацевтической этики и деонтологии провизора, основ медицинской психологии.

4. Требования к квалификации слушателей

К освоению дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Рациональное использование лекарственных средств»

допускаются лица, имеющие высшее профессиональное образование по одной из специальностей: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

5. Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в процессе обучения.

В результате освоения дополнительной программы повышения квалификации «Рациональное использование лекарственных средств» у слушателей должны быть сформированы профессиональные компетенции (ПК).

Профессиональные компетенции (ПК) характеризуются:

- готовностью к организации и управлению деятельностью производственных и лабораторных подразделений фармацевтического предприятия в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств;

- готовностью к применению профессиональных знаний и знаний правил организации производства и контроля качества лекарственных средств для оценки значимости и степени риска отклонений и несоответствий процессов и качества лекарственных средств при производстве и контроле серии выпускаемых лекарственных средств;

- способностью к поиску и анализу причин случаев неудовлетворительного производства и контроля качества лекарственных средств, разработка мероприятий по их устранению;

- готовностью к проектированию, разработке, управлению и документированию процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат;

- способность к эффективному взаимодействию со структурными и функциональными подразделениями фармацевтического предприятия по обеспечению качества лекарственных средств и контролю его изменений;

- владению навыками ведения переговоров, установления контактов и навыками профессиональной аргументации;

- способностью самостоятельного овладения новыми знаниями с использованием современных образовательных технологий.

6. Планируемые результаты обучения

Для формирования профессиональных компетенций фармацевт должен обладать следующими знаниями, умениями и навыками. Фармацевт по специальности «Современные лекарственные формы: фармакотехнологические особенности» 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 современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравaginaльных, интраокулярных и др.), препаратов на основе нанотехнологий;
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- требования к организации и структуре фармацевтического производства; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;
- требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности;
- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических

процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения и отпуска лекарственных препаратов);

- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемое с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моюще-дезинфицирующие средства;

- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), выделения и очистки лекарственных средств;

- принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения;

- принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм (дисперсность, структурно-механические и реологические характеристики, влажность, температуры плавления, кипения, затвердевания и др.)

- правила хранения лекарственных средств и препаратов в аптеке, в том числе наркотических, психотропных веществ, прекурсоров, ядовитых и сильнодействующих веществ, лекарственных средств безрецептурного отпуска;

- значение качества воды, используемой на разных участках производства; системный подход в выборе метода получения и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени очистки; правила получения, сбора и хранения воды очищенной и для инъекций;

- теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, концентратов, полуфабрикатов и препаратов внутриаптечной заготовки;

- получение лекарственных и профилактических средств путем биосинтеза и биотрансформации; совершенствование продуцентов и биокаталитических процессов методами клеточной и генетической инженерии и инженерной энзимологии. Основы современных биомедицинских технологий;

- принципы и параметры валидации;

- все виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов; принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр и др.); методы определения концентрации этанола в водно-этанольных растворах;
- принципы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных;
- лекарственные растения, произрастающие в области (крае, районе), календарные сроки сбора, общие правила и техника сбора, способы сушки); требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья; показатели брака растительного сырья; понятие стандартности, предварительный контроль лекарственного растительного сырья;
- нормы и правила охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности, экологической безвредности.

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;
- создавать рациональные лекарственные формы из новых лекарственных средств и оптимизировать технологии и составы существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований;
- составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.);
- проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля

лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов: спектрофотометрию, различные виды хроматографии, радиоизотопное оборудование.

- организовать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);
- повышать профессиональное мастерство и квалификацию, осваивать применение современных методов изготовления и контроля качества лекарственных препаратов, внедрять в свою работу современные технологии и последние достижения фармацевтической и медицинской науки;
- 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.

Владеть:

- навыками получения воды очищенной и для инъекций различными методами, обеспечивать ее сбор, надлежащее хранение и использование;
- навыками и умением решать проблему несовместимости, использовать рациональные пути предотвращения нежелательных взаимодействий; проверять дозы с учетом возраста и массы больного, а также соответствие выписанных количеств наркотических веществ допустимым нормам отпуска;
- умением и способностью организовать рабочие места фармацевтических работников, обеспечить производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и правильную их эксплуатацию в условиях аптек;
- умением изготавливать лекарственные препараты по индивидуальным рецептам в условиях аптек, малосерийных производств; изготавливать все виды лекарственных форм, концентраты, полуфабрикаты и препараты в виде внутриаптечной заготовки;
- умением пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле

качества лекарственных форм; содержать в исправности приборы и аппараты, в том числе весы и дозаторы различных типов; контролировать соблюдение правил эксплуатации аппаратов, приборов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;

- умением использовать современные методы стерилизации;
- навыками осуществления на практике всех видов внутриаптечного контроля; постадийного и конечного контроля производства лекарственных форм;
- умением проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;
- умением оформлять необходимую документацию, отражающую фармацевтическую экспертизу рецепта и отпуск лекарственных препаратов, вести предметно-количественный учет лекарственных средств;
- умением осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической технологии и биомедицинской технологии;
- навыками проведения фармацевтической экспертизы рецепта, осуществления оценки необходимости самолечения, эффективности и безопасности рекомендуемых лекарственных препаратов безрецептурного отпуска;
- умением учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
- умением организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья;
- умением информировать и консультировать врачей и население о лекарственных препаратах и их рациональном использовании;
- умением оформлять документацию установленного образца в соответствии с

требованиями приказов МЗ РФ.

II. Учебный план

программы повышения квалификации

«Рациональное использование лекарственных средств»

Трудоемкость программы: 36 часов

Форма обучения: заочная форма обучения с применением дистанционных образовательных технологий и электронных форм обучения.

Режим занятий: 6 часов при шестидневной учебной неделе

№	Наименование модулей дисциплин	Трудоемкость, ч	Всего, ч	Электронные формы обучения, в т.ч.					Тестирование	Промежуточная аттестация	
				Лекции	Практические	Консультации	Работа с электронными базами данных	Работа в форуме, чате		зачет	экзамен
1	Тема 1. Заключение о клинической эффективности лекарственного препарата	8	8	1	2	1	3	1			
2	Тема 2. Содействие в разработке стандартных операционных процедур стандарта по GPP	8	8	1	2	1	3	1			
3	Тема 3. Стандарт надлежащей аптечной практики GPP	9	9	1	2	1	4	1			
4	Тема 4. Менеджмент лекарственных средств в медицинских организациях	9	9	1	2	1	4	1			
	Итоговая аттестация	2								Тестирование	
	ИТОГО:	36	34	4	8	4	14	4			