

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТИТУТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор \_\_\_\_\_ В.Н. Павлов

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2016 г.

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ  
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»  
«Современные аспекты контроля качества лекарственных средств»  
(СРОК ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)**

Уфа  
2016 г.

№	Обозначенные поля	Поля для заполнения
1.	Наименование программы	<b>«Современные аспекты контроля качества лекарственных средств»</b>
2.	Объем программы (в т.ч. аудиторных часов)	36 ч., в т.ч. 18 аудиторных часов
3.	Варианты обучения	Очно-заочная с включением ДОТ и ЭО, стажировки
4.	Вид выдаваемого документа после завершения обучения	Лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу повышения квалификации непрерывного образования по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.
5.	Требования к уровню и профилю предшествующего профессионального образования обучающихся	Высшее образование - специалитет по специальности "Фармация", документ, подтверждающий допуск к фармацевтической деятельности (сертификат по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»)
6.	Категории обучающихся	Провизор-аналитик; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации <sup>1</sup>  <sup>1</sup> Приказ МЗ РФ от 08.10.2015 № 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки медицина и здравоохранение»
7.	Структурное подразделение, реализующее программу	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармации ИДПО
8.	Контакты	Г. Уфа, ул. Пушкина, 96/98; кафедра фармации ИДПО БГМУ; farmkaf@mail.ru
9.	Предполагаемый период начала обучения	
10.	Основной преподавательский состав	В.А. Катаев, д. фарм. н., профессор, зав. каф. Г.М. Латыпова, д. фарм. н., профессор О.И. Уразлина, к. фарм. н., доцент В.В. Петров, к. фарм. н., доцент Г.В. Аюпова, к. фарм. н., доцент Г.Р. Иксанова, к.м.н., доцент А.А. Федотова, к. фарм. н., доцент Е.В. Елова, к. фарм. н., доцент Р.А. Халиков, ст. преподаватель
11.	Аннотация	Данная программа направлена на совершенствование имеющихся компетенций на основании новых научных данных, действующих нормативных документов, современных практических аспектов обеспечения контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационными характеристиками по специальности (квалификационным требованиям к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей, которые устанавливаются в соответствии с федеральными законами и иными правовыми актами Российской Федерации о государственной службе). Содержание программы построено в соответствии с модульным принципом. Каждый раздел модуля подразделяется на темы.

	Цель и задачи программы	Программа направлена на совершенствование имеющихся компетенций Организация и проведение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций Организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций Основными задачами программы являются: 1. Ознакомление с положениями международных и российских нормативных правовых актов, регламентирующих контроль качества лекарственных средств в фармацевтических организациях. 2. Овладение практическими навыками по контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.
	Модули (темы) учебного плана программы	Раздел. <b>Современные аспекты контроля качества лекарственных средств.</b>
	Уникальность программы, ее отличительные особенности, преимущества	В реализации программы участвуют ведущие специалисты в области фармацевтической науки и практики Республики Башкортостан, используются самые современные научные данные и актуализированная нормативно-правовая база. Дополнительная профессиональная программа способствует совершенствованию компетенции, отвечающей приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" и трудовым функциям проекта профессионального стандарта «Провизор-аналитик». При реализации ДПП применяются дистанционные образовательные технологии, что позволяет обучающимся повышать квалификацию без отрыва от работы.
14.	Дополнительные сведения	<a href="http://edu.bashgmu.ru/mod/resource/view.php?id=34447">http://edu.bashgmu.ru/mod/resource/view.php?id=34447</a>

**Характеристика профессиональных компетенций провизора, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования провизоров со сроком освоения 36 академических часов по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

У обучающегося должна быть усовершенствована следующая профессиональная компетенция (далее – ПК):  
проведение и обеспечение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК)

**6.4. Нормативный срок освоения программы – 36 акад. часов / 36 зач. ед.**

**6.5. Форма обучения – очно-заочная с ДОТ и ЭО, стажировкой**

Режим и продолжительность занятий	Ауд. часов	Дни	Общая продолжительность программы (дней, недель)
График обучения			
<b>Форма обучения</b>			
Очная (с отрывом от работы)	18	3	3 (6/12)
Заочная	18	3	3 (6/12)
Итого	36	6	6 (1 неделя)

## 7. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПРОГРАММЫ

### 7.1. Учебный план

№ п/п	Наименование модулей, тем (разделов, тем)	Всего (ак. час./ зач. ед.)	В том числе				Стажировка	Формы контроля
			Электронное обучение (ЭУК)	Очное обучение				
				Лекции	Практич. занятия, семинары, тренинги и др.			
<b>1</b>	<b>Современные аспекты контроля качества лекарственных средств</b>	<b>36/36</b>	18	-	9	9		
1.1.1	Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации.	18/18	18	-	-	-	Тестовый контроль	
1.1.2	Проведение приемочного контроля лекарственных средств в фармацевтической организации	3	-	-	-	3	Практическое задание	
1.1.3	Применение инструментальных методов анализа при внутриаптечном контроле качества лекарственных препаратов	6	-	-	6	-	Ситуационные задачи Практическое задание	
1.1.4	Контроль качества воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями	3	-	-	-	3	Практическое задание	
1.1.5	Контроль качества многокомпонентных лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации	3	-	-	-	3	Практическое задание	
	<b>Итоговая аттестация</b>	3	-	-	3	-	Экзамен	

	<b>ИТОГО</b>	36/36	<b>18</b>	-	<b>3</b>	<b>15</b>	
--	--------------	-------	-----------	---	----------	-----------	--

## 7.2. Содержание программ учебных модулей

№	Название темы	Основное содержание
Раздел. Современные аспекты контроля качества лекарственных средств.		
1.1.1	Тема 1. Нормативно-правовое регулирование различных видов контроля качества лекарственных средств в фармацевтической организации.	Положения международных и российских нормативных правовых актов, регламентирующих контроль качества лекарственных средств. Система контроля качества лекарственных средств в РФ. Структура ГФ. Требования документации нормирующей контроль качества лекарственных средств в фармацевтической организации.
1.1.2	Тема 2. Проведение приемочного контроля лекарственных средств в фармацевтической организации.	Требования НД по проведению приемочного контроля. Правила пользования фармакопейными статьями (ОФС. 1.1.0001.15). Фармацевтические субстанции (ОФС. 1.1.0006.15). Составление специализированной операционной процедуры (СОП).
1.1.3	Тема 3. Применение инструментальных методов анализа при внутриаптечном контроле качества лекарственных препаратов.	Средства измерений и испытательное оборудование, применяемые для аналитических работ в аптеках. Требования ОФС рефрактометрия (ОФС.1.2.1.0017.15), ионометрия (ОФС, 1.2.1.0004.15), спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях (ОФС.1.2.1.1.0003.15). Требования к подготовке приборов к работе, калибровка. Особенности применения при проведении экспресс-анализа.
1.1.4	Тема 4. Контроль качества воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации в соответствии с установленными требованиями	Виды внутриаптечного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации. Требования ГФ контролю качества воды очищенной/для инъекций. Внутриаптечный контроль качества воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации. Ведение отчетной документации по контролю качества лекарственных препаратов.
1.1.5	Контроль качества многокомпонентных лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации	Подтверждение подлинности лекарственных веществ, при совместном присутствии. Выбор методов количественного определения. Расчеты при количественном определении по разнице, с использованием условного и среднего титра. Особенности проведения контроля качества многокомпонентных лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации.

**Целью ДОТ и ЭО** является предоставление обучающимся возможности изучения информационных материалов удаленно и в удобное для них время, а так же прохождение текущего контроля в виде тестов. ДОТ и ЭО реализуются путем формирования на учебном портале ФГБОУ ВО БГМУ ИДПО кейса, внутри которого имеются папки по учебному модулю: электронный учебный курс (включающий информационные материалы в мультимедийном формате, дополнительную информацию – нормативные документы, ссылки, тестовые задания), практические задания, тестовые задания и вопросы к собеседованию.

Каждый обучающийся получает свой оригинальный пароль, который дает доступ к учебным материалам портала.

Стажировка (9 часов) проводится на базе аптеки клиники ФГБОУ ВО БГМУ.

Цель стажировки – совершенствование компетенции по проведению и обеспечению контроля качества в фармацевтической организации.

Во время стажировки специалист на практике осваивает аспекты и особенности по обеспечению и проведению контроля качества в фармацевтической организации, продиктованные новыми нормативными документами, получает новые знания, умения и опыт практической деятельности.

Куратор стажировки - к.фарм.н., доцент кафедры фармации ИДПО, заведующая аптекой клиники БГМУ Елова Е.В.