|  |  |
| --- | --- |
|  | **«Утверждаю»**  Директор ИГМАПО – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.  Профессор В.В. Шпрах  «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017г. |

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ**

**ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ**

**НА СТАЖИРОВКЕ «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО**

**ПРИМЕНЕНИЯ»**

(срок обучения - 18 академических часов)

Рег. № \_\_\_\_\_\_

**Иркутск**

**2016 г.**

**ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ**

по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров на стажировке **«Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения»** со сроком освоения 18 академических часов

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование документа** |
| 1. | Титульный лист |
| 2. | Лист согласования программы |
| 3. | Пояснительная записка |
| 4. | Планируемые результаты обучения |
| 4.1. | Характеристика новой квалификациии связанных с ней видов профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации |
| 4.2. | Квалификационная характеристика |
| 4.3. | Характеристика профессиональных компетенций провизоров, подлежащих совершенствованиюв результате освоения дополнительной профессиональной программы |
| 5. | Требования к итоговой аттестации |
| 6. | Матрица распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на стажировке **«Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения»** со сроком освоения 18 академических часов |
| 7. | Рабочие программы учебных модулей |
| ***7.1.*** | ***Учебный модуль 1. «Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения»*** |
| 8. | Учебный план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на стажировке **«Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения»** |
| 9. | Приложения: |
| 9.1. | Кадровое обеспечение образовательного процесса |

**ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на стажировке **«Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения»** со сроком освоения 18 академических часов

|  |  |
| --- | --- |
| **СОГЛАСОВАНО:** |  |
|  |  |
| Проректор по учебной работе | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С.М. Горбачёва |
|  |  |
| Декан хирургического факультета | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Л.Г. Антипина |

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации на стажировке **«Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения»** со сроком освоения 18 академических часов разработана сотрудниками кафедры фармации хирургического факультета ИГМАПО – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

**1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

Программа повышения квалификации на стажировке **«Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения»** направлена на более широкое и глубокое освоение провизорами знаний в области изготовления и контроля качества лекарственных препаратов в фармацевтических организациях. Учебная программа предназначена для послевузовского обучения провизоров и определяет содержание и организационно-методические формы обучения в процессе повышения квалификации.

**Цель** - совершенствование профессиональных знаний и компетенций провизоров, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

**Задачи:**

1. Формирование знаний по организации и правовым вопросам изготовления и контроля качества лекарственных препаратов в современных условиях.

2. Совершенствование и углубление общих и специальных профессиональных знаний по основной специальности

3. Знакомство с современными технологиями изготовления лекарственных препаратов и методами их анализа.

1. **Категории обучающихся** – провизоры-технологи, провизоры-организаторы, провизоры-аналитики.
2. **Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций)**

Программа стажировки **«Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения»** - позволяет провизорам, работающим в производственных аптеках совершенствовать и актуализировать знания по изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов для медицинского применения.

**3. Объем программы: 18** аудиторныхчаса трудоемкости, в том числе 18 зачетных единиц.

**4.** **Форма обучения, режим и** **продолжительность занятий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **График обучения**  **Форма обучения** | **Ауд. часов**  **в день** | **Дней**  **в неделю** | **Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)** |
| без отрыва от работы (заочная) + дистанционное обучение | **6** | **3** | **3 дня** |

1. **Документ, выдаваемый после завершения обучения - *Удостоверение о повышении квалификации.***
2. **Организационно-педагогические условия** реализации программы:

7.4. *Материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки*

7.4.1. ИГМАПО «Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования Минздрава России»

7.5.1. *Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:*

7.1.1. Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации"

7.1.2. Приказ 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)

7.1.3. Приказ Минздрава России от 03.08.2012 N 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".

7.2. *Учебно-методическая документация и материалы по всем рабочим программам учебных модулей:*

7.2.1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. Изд. XIII, ч. 1, 2, 3. – М., 2015.

7.2.2. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.

7.2.3. Федеральный Закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 22.12.2014 № 429-ФЗ.

7.2.4. Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ

7.2.5. ОСТ 91500.05.001-00. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения.

7.2.6. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».

7.2.7. 7.2.7. Приказ Минздрава России от 26.10. 2016 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

7.2.7. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учебник /И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 656 с.

7.2.8. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. С.Н. Быковского И.А. Василенко, Н.Б. Деминой и др. – М.: Изд-во Перо, 2015. – 472 с.

7.2.9. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

7.2.10. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства – в 2 х томах./ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес. – М.:, Бином, 2013 – 1 том -328 с, 2 том- 480 с.

7.2.11. Минина С.А., Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 560 с.

7.2.12. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие /С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова.- М.: ГОЭТАР-Медиа, 2009.- 384 с

7.2.13. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, М.И. Харченко и др. – М.: Изд-во Перо, 2014. – 656 с.

Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие /С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова.- М.: ГОЭТАР-Медиа, 2009.- 384 с

7.2.15. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Шохина И.Е. – М. Изд-во Перо, 2015. – 320 с.

7.2.16. Ковальская Г.Н., Жукова Д.Я. Оригинальные и дженерические лекарственные средства: качество, эффективность и безопасность: моногр. – Иркутск: РИО ГБОУ ДПО ИГМАПО, 2014. – 164 с.

7.2.17. Ковальская Г.Н., Михалевич Е.Н. Правила производства и контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации (стандарт GMP) – Изд. 2-е перераб. и дополн.: пособие для провизоров. - Иркутск: РИО ГБОУ ДПО ИГМАПО, 2015. – 112 с.

7.2.18. Краснюк И.И. Фармацевтическая гомеопатия: Учебное пособие / И.И. Краснюк, Михайлова Г.В. – М.: Академия, 2005. – 272 с.

7.2.19. Краснюк И.И. Лечебно-косметические средства: учебное пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чижова. – М.: Академия, 2006. – 240 с.

7.2.20. Жукова Д.Я., Ковальская Г.Н. Безопасность витаминотерапии: метод. рекомендации. – Иркутск: РИО ГБОУ ДПО ИГМАПО, 2011. – 24 с.

7.2.21. Ковальская Г.Н. Биологически активные добавки к пище в фармацевтической практике: учеб. пособие для системы послевузовской подготовки провизоров. - Иркутск: РИО ГИУВа, 2010. – 68 с.

7.2.22. Ковальская Г.Н. Лечебно-профилактические косметические средства: учеб. пособие. – Иркутск: РИО ИГИУВа, 2010. – 104 с.

7.2.23. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие / Быков В.А. , Демина Н.Б., Скатков С.А. и др. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 20110. – 304 с.

7.2.24. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск XIV. – М.: Эхо, 2013. – 996 с.

7.2.25. Журналы: Фармация, Хим.-фарм. журнал, Фарматека, Ремедиум, Медицинский бизнес, Фармаком, Фармацевтическая промышленность, Разработка и регистрация лекарственных средств.

7.3.*Интернет-ресурсы:*

7.3.1. Сайт ГБОУ ДПО ИГМАПО МЗ РФ <http://www.igmapo.ru/>

7.3.2. - [www.pharmtechnology.ru](http://www.pharmtechnology.ru), - электронная библиотека по фарм. технологии

7.3.3. - [www.gmpnews.ru](http://www.gmpnews.ru) - электронная библиотека GMP

7.3.4. - [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru) – электронная библиотека медицинского ВУЗа

7.3.5. - [www.rosmedlib.ru](http://www.rosmedlib.ru) - электронная медицинская библиотека.

7.3.6. <http://emedicine.medscape.com/> - eMedicine – открытая база данных медицинской информации

7.3.7. [MedicalStudent.com](http://medicalstudent.com/) – электронная библиотека

**2.** **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

**Характеристика новой квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации.**

**Квалификационная характеристика по должности «Провизор-аналитик»**

(Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»)

***Должностные обязанности*.** Осуществляет прием рецептов, требований медицинских организаций, отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с действующими правилами, хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с их физико-химическими свойствами и установленными правилами хранения. Изготавливает лекарственные средства. Проводит контроль качества поступающих и изготовленных в фармацевтической организации лекарственных средств, применяя все виды внутриаптечного контроля и фармацевтического анализа. Информирует врачей и население о наличии и применении лекарственных средств и изделий медицинского назначения, проводит санитарно-просветительную работу по вопросам их применения среди населения. Участвует в оформлении заявки на получение, прием и распределение лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

***Должен знать:*** Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации по вопросам фармации; фармацевтическое дело; организацию и экономику аптечной службы; нормативные и методические документы по технологии изготовления, контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку, санитарному режиму; маркетинг лекарственных средств и изделий медицинского назначения; методы получения и обработки научно-технической информации; основы функционирования бюджетно-страховой медицины и добровольного медицинского страхования; медицинскую этику; психологию профессионального общения; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и пожарной безопасности.

***Требования к квалификации****.* Высшее профессиональное образование по специальности "Фармация", послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" без предъявления требований к стажу работы.

Старший провизор - высшее профессиональное образование по специальности "Фармация", послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и фармакогнозия", стаж работы по направлению профессиональной деятельности не менее 5 лет.

**Характеристика профессиональных компетенций провизоров, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на стажировке «Актуальные вопросы контроля качества лекарственных препаратов».**

Исходный уровень подготовки слушателей, сформированные компетенции, включающие в себя способность/готовность:

1. Изучить современные нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств в Российской Федерации.
2. Проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля.
3. Проводить испытания лекарственных средств физическими, химическими и физико-химическими методами анализа в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
4. Проводить анализ современного изготовления лекарственных препаратов.

**Характеристика новых профессиональных компетенций провизоров, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на стажировке «Актуальные вопросы контроля качества лекарственных препаратов»**

Слушатель, успешно освоивший программу, будет обладать новыми профессиональными компетенциями, включающими в себя способность/готовность:

1. Способность и готовность использовать нормативную документацию, принятую в здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, международную систему единиц (СИ), действующие международные классификации).
2. Способность и готовность к организации и обеспечению лекарственной помощи населению и медицинским организациям в области изготовления лекарственных средств.
3. Способность и готовность к осуществлению разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов.
4. Способность и готовность к осуществлению поиска и анализа информации по вопросам технологии и контроля качества лекарственных препаратов с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных.
5. **ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

**Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров на стажировке «Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения».**

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модуля, предусмотренного учебным планом дополнительной профессиональной программы на стажировке **«Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения».**

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации на стажировке **«Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения»** и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – ***Удостоверение о повышении квалификации.***

1. **МАТРИЦА**

**распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на стажировке «Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения» со сроком обучения 18 академических часов**

**Категория обучающихся:** провизоры.

**Форма обучения:** без отрыва от работы (заочная)

**Форма реализации программы:** дистанционная

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Учебные модули | Трудоемкость | | Форма обучения | | Региональный компонент | НПО |
| кол-во  акад. часов | кол-во  зач. ед. | очная | дистанционная и электронная |
| ***1.*** | ***УМ-1***  ***Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения*** | 18 | 18 | 12 | 4 | — | — |

**(+зачет– 2 часа)**

**Распределение академических часов:**

**Всего:** 18 академических часа (включают: заочное дистанционное обучение).

1. **РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ**
2. **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 1.**

***УМ-1. «Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения»»***

**Трудоемкость освоения: 18 акад. часов или 18 зач. ед.**

**Перечень** знаний, умений провизоров, обеспечивающих формирование профессиональных компетенций (см. п. 2)

**Содержание учебного модуля 1.**

«Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения»

|  |  |
| --- | --- |
| Код | Наименование тем, элементов и т. д. |
| 1.1 | Современные вопросы изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения |
| 1.1.2 | Контроль качества лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеках |

**7. УЧЕБНЫЙ ПЛАН**

**ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ**

**ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ НА СТАЖИРОВКЕ**

**«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**

**Цель:** совершенствование профессиональных знаний и компетенций по вопросам изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения

**Категория слушателей:** провизоры.

**Срок обучения:** 18 акад. часов, 3 дня.

**Трудоемкость:** 18 зач. ед.

**Форма обучения:** без отрыва от работы (заочная)

**Режим занятий:** 6 акад. час. в день

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование модулей, тем**  (разделов, тем) | **Всего**  (ак.час./  зач.ед.) | **В том числе** | | | | | |
| **Дистанционное**  **обучение** | | **Очное**  **обучение** | | | |
| слайд-лекции | формы  контроля | лекции | практические, семинарские занятия, тренинги и др. | самост. Работа  (дистанционная самоподготовка) | формы контроля |
| ***1.*** | ***Модуль 1***  ***«Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения»*** | **18** | **16** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |
| 1.1. | Тема 1.  Современные вопросы изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения | 10 | 8 | ‒ | - | - | - | **‒** |
| 1.2. | Тема 2.  Контроль качества лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеках | 8 | 8 | ‒ | - | - | - | **‒** |
|  | **Итоговая аттестация** | **2** | **2** | **‒** | **-** | **-** | **‒** | **зачет** |
|  | **Итого:** | **18** | **16** | **‒** | **-** | **-** | - |  |

**ПРИЛОЖЕНИЯ:**

**Кадровое обеспечение образовательного процесса**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)** | **Фамилия, имя, отчество,** | **Ученая степень, ученое звание** | **Основное место работы, должность** | **Место работы и должность по совместительству** |
| ***1*** | ***Модуль 1*** | Ковальская Г.Н. | Д.ф.н.,  профессор | ИГМАПО – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО РФ,  профессор каф. фармации | - |
| ***2*** | ***Модуль 1*** | Михалевич Е.Н. | Ассистент | ИГМАПО – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО РФ,  профессор каф. фармации | - |