

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ОБРАЗОВАНИЮ

ЧУ ООДПО "МЕЖДУНАРОДНАЯ АКАДЕМИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ И ОЦЕНКИ"

УТВЕРЖДАЮ:

Ректор ЧУ ООДПО "МАЭиО"

_____ А.В. Постюшков

01 января 2017 года

ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА

дополнительного профессионального образования

профессиональной переподготовки

«Фармация»

САРАТОВ - 2017

Содержание

1. Общая характеристика программы
2. Планируемые результаты обучения
3. Учебный план
4. Календарный учебный план
 - 4.1. Учебно-тематический план
 - 4.2. Содержание программ модулей
5. Организационно-педагогические условия
 - 5.1 Материально-техническое обеспечение
 - 5.2 Организация образовательного процесса
 - 5.3 Кадровое обеспечение образовательного процесса
6. Формы аттестации и оценочные материалы
 - 6.1 Формы и методы контроля

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Цель примерной дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки врачей по специальности «Фармация» состоит в приобретении врачами компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности, то есть в приобретении новой квалификации.

Трудоемкость освоения – 520 академических часов (3 месяца).

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки врачей по специальности «Фармация» являются:

- цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки врачей по специальности «Фармация»;
- рабочие программы учебных модулей
- требования к итоговой аттестации обучающихся.

В примерную дополнительную профессиональную программу профессиональной переподготовки врачей по специальности «Фармация» включены планируемые результаты обучения. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций врача, его профессиональных знаний, умений, навыков. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационными характеристиками должностей работников сферы здравоохранения.

В примерной дополнительной профессиональной программе профессиональной переподготовки врачей по специальности «Фармация» содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация по примерной дополнительной профессиональной программе профессиональной переподготовки врачей по специальности «Фармация» осуществляется посредством проведения итоговой аттестации и выявляет теоретическую и практическую подготовку слушателя в соответствии с целями и содержанием программы.

Организационно-педагогические условия реализации примерной дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки врачей по специальности «Фармация» включают:

- а) учебно-методическую документацию и материалы по всем модулям специальности;
- б) учебно-методическую литературу для внеаудиторной работы обучающихся;
- в) материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки:

– учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

– клинические базы в медицинских организациях, научно-исследовательских организациях Министерства здравоохранения Российской Федерации;

г) кадровое обеспечение реализации программы соответствует требованиям штатного расписания кафедры;

д) законодательство Российской Федерации.

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки врачей по специальности «Фармация» может реализовываться частично в форме стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении программы профессиональной переподготовки, и приобретения практических навыков и умений для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей. Содержание стажировки определяется образовательными организациями, реализующими образовательные программы, с учетом предложений организаций, направляющих специалистов на стажировку, а также содержания дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки врачей по специальности «Фармация».

Рабочая программа составлена в соответствии со следующими нормативными документами:

1. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.12.2011 г. №1475н «Об утверждении федеральных государственных требований к структуре основной профессиональной образовательной программы послевузовского профессионального образования (ординатура)» (зарегистрировано в Минюсте России 21.12.2011 г. №22705)

2. Приказ Минздравсоцразвития России от 07.07.2009 г. №415н «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2009 №14292)

3. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 года N 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки";

4. Приказа Минобрнауки России от 01.07.2013 N 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

5. Федерального закона от 29 декабря 2012г. N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»,

6. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 г. №541н «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 г. № 18247)

7. Государственный образовательный стандарт послевузовской профессиональной подготовки специалистов с высшим медицинским образованием по специальности 33.05.01 «Фармация».

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

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

Квалификационная характеристика по должности «Врач–специалист»

применяется в отношении должностей врачей-специалистов, по которым данным разделом единого квалификационного справочника (ЕКС) не предусмотрены отдельные квалификационные характеристики.

Должностные обязанности. Выполняет перечень работ и услуг для диагностики заболевания, оценки состояния больного и клинической ситуации в соответствии со стандартом медицинской помощи. Выполняет перечень работ и услуг для лечения заболевания, состояния, клинической ситуации в соответствии со стандартом медицинской помощи. Осуществляет экспертизу временной нетрудоспособности. Ведет медицинскую документацию в установленном порядке. Планирует и анализирует результаты своей работы. Соблюдает принципы врачебной этики. Руководит работой среднего и младшего медицинского персонала. Проводит санитарно–просветительную работу среди больных и их родственников по укреплению здоровья и профилактике заболеваний, пропаганде здорового образа жизни.

Должен знать: Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере охраны здоровья, защиты прав потребителей и санитарно–эпидемиологического благополучия населения; теоретические основы по избранной специальности; современные методы лечения, диагностики и лекарственного обеспечения больных; основы медико–социальной экспертизы; правила действий при обнаружении больного с признаками особо опасных инфекций, ВИЧ–инфекции; порядок взаимодействия с другими врачами–специалистами, службами, организациями, в том числе страховыми компаниями, ассоциациями врачей и т.п.; основы функционирования бюджетно–страховой медицины и добровольного медицинского страхования, обеспечения санитарно–профилактической и лекарственной помощи населению; медицинскую этику; психологию профессионального общения; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и пожарной безопасности.

Требования к квалификации. Среднее специальное и высшее профессиональное образование по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медицинская биофизика», «Медицинская биохимия», «Медицинская кибернетика», послевузовское и (или)

дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности в соответствии с Квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утверждаемой в установленном порядке, без предъявления требований к стажу работы.

**Характеристика профессиональных компетенций
врача, подлежащих совершенствованию в результате освоения
дополнительной профессиональной программы профессиональной
переподготовки врачей по специальности «Фармация»
(срок обучения 520 академических часов)**

У обучающегося совершенствуются следующие универсальные компетенции (далее – УК):

– способность анализировать социально–значимые проблемы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико–биологических наук в различных видах своей профессиональной деятельности (УК–1);

– способность к логическому и аргументированному анализу, публичной речи, ведению дискуссии и полемики, редактированию текстов профессионального содержания, осуществлению медико–социальной деятельности, сотрудничеству и разрешению конфликтов, к толерантности при общении с коллегами, пациентами и их родственниками (УК–2);

– способность и готовность использовать методы управления, организовывать работу исполнителей, находить и принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции врача–клинического фармаколога. (УК–3);

– способность осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать правила врачебной этики, законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией, сохранять врачебную тайну (УК–4).

У обучающегося совершенствуются следующие общепрофессиональные компетенции (далее – ОПК):

в организационно-управленческой деятельности:

– способность и готовность использовать нормативную документацию, принятую в сфере охраны здоровья (законодательство Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, международную систему единиц (далее – СИ), действующие международные классификации), а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций (ОПК–

1);

в психолого-педагогической деятельности:

- способность и готовность формировать у пациентов и членов их семей мотивацию, направленную на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих (ОПК–2).

Характеристика новых профессиональных компетенций врача, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки врачей по специальности «Фармация»

У обучающегося должны быть сформированы следующие профессиональные компетенции (далее – ПК):

в диагностической деятельности:

- способностью и готовностью к постановке диагноза на основании диагностического исследования в различных областях клинической медицины (ПК-1);
- способность и готовность анализировать закономерности функционирования отдельных органов и систем, использовать знания анатомио-физиологических основ, основные методики клинко-иммунологического обследования и оценки функционального состояния организма пациентов для своевременной диагностики имеющихся у пациента заболеваний и патологических процессов (ПК-2);
- способность и готовность выявлять у пациентов основные патологические симптомы и синдромы различных заболеваний, используя знания основ медико-биологических и клинических дисциплин с учетом законов течения патологии по органам, системам и организма в целом, анализировать закономерности функционирования органов и систем при различных заболеваниях и патологических процессах у лиц разных возрастных групп, использовать алгоритм постановки диагноза (основного, сопутствующего, осложнений) с учетом Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ), выполнять основные диагностические мероприятия по выявлению неотложных и угрожающих жизни состояний в основной группе заболеваний (ПК-3).

в лечебной деятельности:

- способность и готовность выполнять основные лечебные мероприятия при внутренних и других заболеваниях среди пациентов той или иной группы нозологических форм, способных вызвать тяжелые осложнения и (или) летальный исход (особенности заболеваний нервной, иммунной, сердечно-сосудистой, эндокринной, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой систем и крови); своевременно выявлять жизнеопасные нарушения органов и систем, использовать методики их немедленного устранения, осуществлять противошоковые мероприятия (ПК-4);

- способность и готовность назначать больным адекватное лечение в соответствии с поставленным диагнозом, осуществлять алгоритм выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии, как различным профильным больным, так и больным с инфекционными и неинфекционными заболеваниями, к ведению беременности, приему родов (ПК-5);

в реабилитационной деятельности:

- способность и готовность применять различные реабилитационные мероприятия (медицинские, социальные, психологические) при наиболее распространенных патологических состояниях и повреждениях организма (ПК-6);

в профилактической деятельности:

- способность и готовность использовать методы оценки природных и медико-социальных факторов в развитии болезней, проводить их коррекцию, осуществлять профилактические мероприятия по предупреждению инфекционных, паразитарных и неинфекционных болезней, проводить санитарно-просветительскую работу по гигиеническим вопросам (ПК-7).

Слушатель, освоивший образовательную программу по специальности «Фармация» должен решать следующие профессиональные задачи в соответствии с видами профессиональной деятельности:

В области производственной деятельности:

- организация процесса изготовления лекарственных средств в условиях аптек в соответствии с утверждёнными нормативными документами с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;
- определение запасов лекарственного растительного сырья в природе и организация его заготовки и сушки;
- организация работ по интродукции и культивированию лекарственного растительного сырья;
- в области реализации лекарственных средств и других фармацевтических товаров:
 - осуществление деятельности по реализации лекарственных средств и иных товаров фармацевтического ассортимента в соответствии с действующими отраслевыми стандартами;

- осуществление торгово-закупочной деятельности с целью обеспечения максимальной рентабельности предприятий за счёт эффективного использования рыночных механизмов;
- использование основных элементов маркетинга при осуществлении хозяйственной деятельности;
- организация правильного и точного оперативного учёта за движением товаров и денежных средств;
- реализация в фарморганизации грамотной бюджетной политики;
- соблюдение требований нормативных документов по правилам отпуска лекарственных средств;
- организация деятельности по обеспечению лекарственными средствами граждан, имеющих право на социальную помощь;
- организация и проведение закупок лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

в области организационно-управленческой деятельности:

- выполнение функций по организации деятельности организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и управлению их структурными подразделениями;
- организация труда работников фармацевтических предприятий и организаций, принятие исполнительских решений, определение порядка выполнения работ;
- составление текущей организационной и учётной документации подразделений фармацевтических предприятий и организаций, в том числе планов, смет, заявок на материалы, оборудование, инструкций, а также отчетности по утвержденным формам;
- обеспечение мероприятий по аттестации рабочих мест, охране труда, профилактике производственного травматизма, предотвращение экологических нарушений;
- организация эффективного подбора и расстановки кадров, повышения квалификации сотрудников, контроль за допуском к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами;
- выполнение административных функций по соблюдению трудового законодательства;
- применение основных методов, способов и средств получения, хранения, переработки информации, получения информации из различных источников, соблюдение основных требований информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны;
- поддержка единого информационного пространства планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах деятельности;

- организация деятельности по перевозке лекарственных средств, основанная на принципах транспортной логистики с учётом обязательного соблюдения условий хранения лекарственных средств (холодовой цепи) и исключения несанкционированного доступа;

- организация технологии хранения лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента, основанная на принципах складской логистики с учётом требований к условиям хранения товаров и исключения несанкционированного доступа;

- обеспечение в помещениях для хранения необходимого санитарного, светового, температурного и влажностного режимов;

- обеспечение персонала средствами малой механизации;

- организация и проведение мероприятий по уничтожению лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента с учётом действующих нормативных правовых документов, с соблюдением экологических правил и гарантии исключения несанкционированного доступа;

в области контрольно-разрешительной деятельности:

- осуществление функций по проведению инспекционных проверок, связанных с выдачей лицензий на производство лекарственных средств, фармацевтическую деятельность, деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

- проведение процедур рассмотрения документов по выдаче лицензий на производство лекарственных средств, фармацевтическую деятельность, деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, выдача лицензий и последующий контроль за выполнением лицензионных требований;

- деятельность по регистрации лекарственных средств;

- организация и выполнение мероприятий по предупреждению возможности выпуска или изготовления недоброкачественных лекарственных средств;

- организация функционирования контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций;

- организация метрологической проверки средств измерения, мер массы, объёма и др.;

- организация мероприятий по валидации методик анализа;

- выполнение работ по приготовлению титрованных, испытательных и эталонных растворов;

- выполнение всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом всех видов лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества;

- осуществление деятельности по декларированию качеств лекарственных средств;

в области научно-исследовательской и информационно-просветительской деятельности:

- самостоятельная аналитическая, научно-исследовательская работа;
- участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов и технологий в области фармации;

- разработка рабочих планов и программ проведения научных исследований, выбор методик и средств решения задачи, подготовка отдельных заданий для исполнителей;

- сбор, обработка, анализ и систематизация научно-технической информации по теме исследования;

- проведение мероприятий по квалифицированному информированию населения о безрецептурных лекарственных средствах, биологически активных добавках к пище, изделиях медицинского назначения с условием соблюдения нормативных правовых актов, регулирующих рекламную деятельность;

- организация информационной работы среди врачей по новым лекарственным препаратам и их характеристикам;

- оказание консультативной помощи специалистам медицинских организаций, фармацевтических предприятий и организаций и населению по вопросам применения лекарственных средств;

- обучение младшего и среднего фармацевтического персонала;

- проведение лечебных мероприятий для оказания больным первой доврачебной помощи.

По окончании обучения врач-фармацевт должен знать:

- цели, задачи, основные разделы клинической фармакологии, виды фармакотерапии;

- правовые основы применения лекарственных средств, правовые акты, регламентирующие применение лекарственных средств в Российской Федерации (официальные инструкции по медицинскому применению, стандарты, протоколы, руководства профессиональных ассоциаций);

- принципы организации и функционирования службы клинической фармакологии в медицинских учреждениях Российской Федерации;

- общие принципы рационального, персонализированного выбора и применения лекарственных средств, основанные на принципах доказательной и персонализированной медицины;

- основные методы контроля за эффективностью и безопасностью лекарственных средств;

- значение параметров фармакокинетики и фармакодинамики (включая молекулярные механизмы фармакокинетических и фармакодинамических процессов) для персонализированного выбора и применения лекарственных средств;
- принципы профилактики, диагностики, коррекции и мониторинга нежелательных лекарственных реакций;
- основы рационального комбинирования лекарств и прогнозирования клинически значимых межлекарственных взаимодействий, современные методы борьбы с полипригмазией;
- особенности применения лекарственных средств у беременных, лактирующих женщин, детей и пожилых;
- принципы использования технологий персонализированной медицины (фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга) для персонализации фармакотерапии в клинических условиях;
- методы фармакоэкономического анализа и фармакоэпидемиологического анализа для рационального выбора лекарственных средств;
- основы доказательной медицины;
- методологию проведения качественных клинических исследований в Российской Федерации;
- методы повышения комплаентности пациентов к лекарственной терапии;
- цели, задачи функционирования формулярных комитетов в медицинских учреждениях, принципы их организации и функционирования;
- клиническую фармакологию жизненно важных лекарственных средств, применяемых в клинической практике у пациентов с наиболее распространенными и социально значимыми заболеваниями.

По окончании обучения врач-фармацевт должен уметь:

- использовать на практике общие принципы выбора эффективных и безопасных лекарственных средств на основе методологии доказательной и персонализированной медицины;
- применить знания по клинической фармакокинетике и фармакодинамике для персонализированного выбора и применения лекарственных средств;
- прогнозировать нежелательные лекарственные реакции, проводить их диагностику и коррекцию;
- применить принципы рационального комбинирования лекарственных средств, борьбы с полипрагмазией;
- использовать принципы выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у беременных и лактирующих женщин;
- использовать принципы выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у пожилых и детей;
- выбирать лекарственные средства и их режимы дозирования с учетом результатов технологий персонализированной медицины

(фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга);

- организовывать работу формулярных комитетов в медицинских учреждениях;

- проводить лекарственный аудит медикаментозных назначений, фармакоэкономический и фармакоэпидемиологический анализ в медицинских учреждениях.

По окончании обучения врач-фармацевт должен владеть навыками:

- рационального выбора и применения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;

- рационального комбинирования лекарственных средств;

- выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у беременных, лактирующих женщин, детей и пожилых;

- методологий доказательной и персонализированной медицины.

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН ПРОГРАММЫ

Цель: формирование профессиональных компетенций врача-фармацевта, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности, т.е. приобретение новой квалификации, обеспечивающей самостоятельную профессиональную деятельность врача

Категория обучающихся: врачи, имеющие среднее специальное и высшее профессиональное образование по одной из специальностей: «Фармация», «Лечебное дело», «Педиатрия» при наличии послевузовского профессионального образования по одной из специальностей: «Педиатрия», «Терапия», «Общая врачебная практика (семейная медицина)».

Трудоемкость обучения: 520 академических часов (12 недель или 3 месяца).

Форма обучения: с отрывом или без отрыва от работы.

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

4.1. Учебно-тематический план

| № п/п | Наименование Дисциплин | Общее число часов по дисциплине | Аудиторных часов, всего | В том числе: | | Форма контроля |
|-------|--|---------------------------------|-------------------------|--------------|----------------------|----------------|
| | | | | Лекции | Практические занятия | |
| 1 | Правовые основы здравоохранения РФ, профессиональные стандарты | 42 | 42 | 30 | 12 | Зачет |
| 2 | Система государственного регулирования фармацевтической деятельности | 42 | 42 | 30 | 12 | Зачет |
| 3 | Основы менеджмента и маркетинга в фармации | 42 | 42 | 30 | 12 | Зачет |
| 4 | Общая гигиена и лекарствоведение, товароведение в медицине и фармации | 42 | 42 | 30 | 12 | Зачет |
| 5 | Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента | 42 | 42 | 30 | 12 | Зачет |
| 6 | Основы фармакологии, биотехнологии, фармакогнозии, токсикологической химии | 42 | 42 | 30 | 12 | Зачет |

| № п/п | Наименование Дисциплин | Общее число часов по дисциплине | Аудиторных часов, всего | В том числе: | | Форма контроля |
|----------------------------|---|------------------------------------|-------------------------------|--------------|-------------------------|--|
| | | | | Лекции | Практические занятия | |
| 7 | Контроль качества лекарственных средств | 42 | 42 | 30 | 12 | Зачет |
| 8 | Консультирование и информирование потребителей фармацевтических услуг | 42 | 42 | 30 | 12 | Зачет |
| 9 | Фармацевтическая технология, организация и управление фармацевтической деятельностью | 42 | 42 | 30 | 12 | Зачет |
| 10 | Информационные технологии в профессиональной деятельности | 42 | 42 | 30 | 12 | Зачет |
| | ИТОГО: | 420 | 420 | 300 | 120 | Зачет |
| ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ | | 100 | - | - | - | Подготовка и защита аттестационной работы |
| ВСЕГО | | 520 | 420 | 300 | 120 | |

4.2 Содержание программ модулей

Модуль 1 *Фармацевтическая технология.*

Нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю.

Основные положения инструкций по изготовлению лекарственных препаратов в аптеке.

Правила изготовления, контроль качества, хранение: жидких лекарственных форм (растворов, суспензий, эмульсий и т. п.). Особенности изготовления лекарственных средств из лекарственного растительного сырья в условиях аптечных организаций.

Мягкие лекарственные препараты в современной рецептуре аптек. Классификация. Особенности изготовления. Номенклатура основ, их влияние на биодоступность лекарственных веществ.

Суппозитории. Виды основ. Способы изготовления.

Совершенствование технологии изготовления растворов для инъекций и инфузий. Организация мелкосерийного производства лекарственных средств на базе крупных аптек организаций здравоохранения. Методы стерилизации, используемые в аптеке. Особенности изготовления лекарственных средств для новорожденных и детей 1-го года жизни.

Изготовление в условиях аптек лекарственных препаратов, применяемых в офтальмологии (глазные капли, ирригационные растворы, растворы для хранения контактных линз, глазные мази).

Виды фармацевтических несовместимостей. Пути преодоления.

Гомеопатические лекарственные формы. Особенности изготовления.

Технология лечебно-косметических средств.

Проведение обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов и оформление их к отпуску.

Модуль 2. Управление выбором лекарственных препаратов при различных заболеваниях.

Выбор лекарственных препаратов на основе методов и принципов доказательной медицины на примере:

- лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях сердечно-сосудистой системы. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача;

- антимикробных лекарственных препараты. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача;

- противовоспалительных лекарственных препаратов и анальгетиков. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача;

- антибронхообструктивных, отхаркивающих и противокашлевых лекарственных препаратов. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача;

- лекарственных препаратов, применяемых в гастроэнтерологии. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача;

- лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях кожи, волос и слизистых. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача;

- лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях нервной системы. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача;

- лекарственных препаратов, применяемых при онкологических заболеваниях. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача.

Принципы работы и использования изделий медицинского назначения и других товаров аптечного ассортимента. Консультирование потребителей фармацевтических услуг о лекарственных препаратах и товарах аптечного ассортимента.

Модуль 3. Управление и экономика фармации.

Современные технологии и рекомендации при отпуске товаров аптечного ассортимента (лекарственные препараты, изделий медицинского назначения, дезинфицирующих средств, предметов и средств личной гигиены, посуды для медицинских целей, предметов и средств, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковой оптики и средств ухода за ней,

минеральной воды, парфюмерно-косметической продукции, медицинских и санитарно-просветительных печатных изданий, предназначенных для пропаганды здорового образа жизни). Оформление торгового зала с использованием элементов мерчандайзинга. Условия хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Консультация потребителя в целях обеспечения ответственного самолечения.

Современный ассортимент готовых лекарственных препаратов – лекарственные препараты в виде традиционных лекарственных форм и новых лекарственных формах, лекарственных растительных препаратов, реализуемые в расфасованном виде в различной потребительской упаковке, гомеопатических лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических изделий, биологически активных добавок к пище, других товаров аптечного ассортимента.

Идентификация товаров аптечного ассортимента.

Нормативные документы, основы фармацевтической этики и деонтологии; принципы эффективного общения, особенности различных типов личностей клиентов; информационные технологии при отпуске лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

Законодательные акты и другие нормативные документы, регулирующие правоотношения в процессе профессиональной деятельности. Лицензирование фармацевтической деятельности.

Международные и национальные требования к организации надлежащей аптечной практики (правила GPP).

Виды материальной ответственности. Порядок закупки и приема товаров от поставщиков; хранение, отпуск (реализация) лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Принципы ценообразования, учета денежных средств и товарно-материальных ценностей в аптеке. Требования по санитарному режиму. Планирование основных экономических показателей; основы фармацевтического менеджмента и делового общения.

Лекарственная помощь гражданам, имеющим право на бесплатное или льготное обеспечение. Организация деятельности аптечных организаций по отпуску лекарственных средств без рецепта врача.

Модуль 4. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Нормативно-законодательная база, регламентирующая контроль качества лекарственных препаратов. Понятие качества и современные требования к качеству лекарственных препаратов. Фальсифицированные лекарственные препараты. Основные виды контроля. Приемочный контроль. Факторы, влияющие на условия и сроки хранения.

Нормативно-законодательная база на лекарственное растительное сырье, ее анализ. Лекарственные препараты растительного происхождения на фармацевтическом рынке. Перспективные виды упаковок.

Модуль 5. Фундаментальные дисциплины (фармакология).

Пути введения лекарственных препаратов. Всасывание, биодоступность, распределение, элиминация лекарственных препаратов.

Лекарственные взаимодействия. Виды. Взаимодействие лекарственных препаратов и пищи.

Возрастные и индивидуальные особенности применения лекарственных препаратов.

Подбор синонимов с учетом международных непатентованных названий и химических названий.

Фармакологические группы лекарственных препаратов; характеристика препаратов, синонимы и аналоги, показания и способ применения, противопоказания, побочные действия.

Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов.

Применение лекарственных препаратов при беременности и лактации.

Неблагоприятные побочные реакции: классификация, выявление, коррекция, профилактика.

Модуль 6. Общественное здоровье и здравоохранение.

Изучение роли здоровья населения как стратегического потенциала, фактора национальной безопасности, стабильности и благополучия общества.

Фармацевтический рынок продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок к пище. Взаимодействие лекарственных препаратов с пищей. Косметические средства в аптечных организациях Современные тенденции гомеопатической фармации

5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

5.1 Материально-техническое обеспечение

Приводятся сведения об условиях проведения лекций, лабораторных и практических занятий, а также об используемом оборудовании и информационных технологиях.

| № п/п | Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий | Вид занятий | Наименование оборудования, программного обеспечения |
|--------------|--|--------------------|--|
| 1. | Аудитория | лекции | Ноутбук Lenovo (2,4 Ghz), мультимедийный проектор Sony, экран, доска |

| | | | |
|----|------------------|-----------------------------|--|
| 2. | <i>Аудитория</i> | <i>практические занятия</i> | <i>учебные макеты, плакаты, слайды для изучения основ фармакологии</i> |
|----|------------------|-----------------------------|--|

5.2 Организация образовательного процесса

Профессиональная программа переподготовки «Фармация» обеспечена учебной литературой, учебно-методической документацией и материалами по всем дисциплинам (в библиотеке вуза и кафедры). Библиотечный фонд укомплектован печатными (электронными) изданиями основной литературы по всем дисциплинам. Учебники (печатные или электронные), обновляются с учетом степени устареваемости литературы.

Список рекомендуемой литературы по дисциплинам включает научные, официальные, справочные, библиографические издания, периодические издания по профилю дисциплины.

5.3 Кадровое обеспечение образовательного процесса

Реализация рабочей программы обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими высшее и среднее профессиональное образование, соответствующее профилю преподаваемой темы. Преподаватели получают дополнительное профессиональное образование по программам повышения квалификации в соответствии с требованиями нормативных документов.

6. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения примерной дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки врачей по специальности «Фармация» должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача - фармацевта в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

6.1 Формы и методы контроля

Примерные темы итоговой аттестационной работы.

1. Фармацевтическая деятельность: перевозка товаров аптечного ассортимента
2. Основы менеджмента и маркетинга в фармации.
3. Оценка маркетингового потенциала аптечного ассортимента.
4. Особенности отпуска сильнодействующих и наркотических средств.
5. Экономика фармацевтических организаций.
6. Получение и хранение лекарственных препаратов на ФАПе.
7. Понятие об ответственности в сфере охраны здоровья граждан. Виды ответственности по действующему законодательству РФ
8. Статистическая отчетная медицинская документация. Особенности анализа деятельности фарморганизации
9. Открытие и лицензирование нового аптечного учреждения
10. Функции аптеки и правила организации ее работы
11. Оценка аптечного ассортимента
12. Контроль качества лекарственных средств
13. Фармацевтические технологии. Организация и управление фармацевтической деятельностью
14. Обеспечение качества и доступности лекарственных средств
15. Стандартизация и адаптация в фармацевтическом маркетинге
16. Медицинское и фармацевтическое товароведение
17. Биотехнология лекарственных средств. Биоподобные препараты
18. Технология изготовления лекарственных форм
19. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства
20. Управление информационными ресурсами в фармацевтической организации

Примеры тестовых заданий:

Инструкция: выберите один правильный ответ:

К типу А нежелательных лекарственных реакций относятся:

- А. идиосинкразия
- Б. гиперчувствительность
- В. лекарственное взаимодействие
- Г. псевдоаллергические реакции
- Д. тахифилаксия

Ответ В.

К аллергическим реакциям I типа относятся:

- А. иммунные цитопении
- Б. поллинозы
- В. сывороточная болезнь

- Г. синдром Лайелла
 - Д. синдром Стивенса-Джонсона
- Ответ Б.

Рациональные комбинации лекарственных препаратов:

- А. эналаприл+гидрохлоротиазид
 - Б. верапамил+бисопролол
 - В. кордарон+эритромицин
 - Г. ивабрадин+кетоконазол
 - Д. фуросемид+амикацин
- Ответ А.

Противопоказания к назначению теофиллина:

- А. брадикардия
 - Б. гипотиреоз
 - В. порфирия
 - Г. гиперкалиемия
 - Д. хроническая сердечная недостаточность
- Ответ В.

Нежелательной лекарственной реакцией при применении аллопуринола является:

- А. запоры
 - Б. возбуждение
 - В. тахикардия
 - Г. гинекомастия
 - Д. тромбоцитоз
- Ответ Г.

Инструкция: Установите соответствие между позициями, представленными в обозначенных колонках. Для каждого буквенного компонента левой колонки выберите пронумерованный элемент правой колонки. Каждый пронумерованный элемент правой колонки может быть выбран один раз, более одного раза или не выбран совсем:

| Группы антидепрессантов | Антидепрессанты |
|--|-----------------|
| А. трициклические антидепрессанты | 1. пирлиндол |
| Б. ингибиторы моноаминоксидазы | 2. amitriptилин |
| В. селективные ингибиторы обратного захвата серотонина | 3. милнаципран |
| Г. селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина | 4. флувоксамин |
| | 5. циталопрам |
| | 6. венлафаксин |

Ответ А-2; Б-1; В-4, 5; Г-3, 6.

| Лекарственные средства, применяемые при паркинсонизме | Лекарственные средства |
|--|--|
| А. дофаминергические Б. центральные холиноблокаторы | 1. тригексифенидил 2. амантадин 3. бипериден 4. пирибедил 5. разагилин |

Ответ А-2, 4, 5; Б-1, 3.

| Лекарственные средства, применяемые при сахарном диабете | Лекарственные средства |
|---|---|
| А. производные сульфонилмочевины Б. прандиальные регуляторы гликемии В. ингибиторы α -глюкозидаз Г. лекарственные средства с инкретиновым действием | 1. глимепирид 2. репаглинид 3. гликлазид 4. акарбоза 5. эксенатид |

Ответ А-1, 3; Б-2; В-4, 5.

| Группы противогрибковых лекарственных средств | Противогрибковые лекарственные средства |
|--|--|
| А. полиеновые антибиотики Б. имидазолы В. триазолы Г. аллиламины Д. эхинокандины | 1. кетоконазол 2. амфотерицин В 3. клотримазол 4. натамицин 5. итраконазол 6. микафунгин 7. нафтифин |

Ответ А-2, 4; Б-1, 3; В-5; Г-7; Д-6.

| Группы антиаритмических лекарственных средств | Антиаритмические лекарственные средства |
|--|--|
| А. I A класс Б. I B класс В. I C класс Г. II класс Д. III класс Е. IV класс | 1. лидокаин 2. прокаинамид 3. лаппаконитина гидробромид 4. метопролол 5. пропafenон 6. дилтиазем 7. дронедазон |

Ответ А-1; Б-1; В-3, 5; Г-4; Д-7; Е-6.

| Группы цитотоксических лекарственных средств | Цитотоксические лекарственные средства |
|--|--|
| | |

| | |
|--|------------------|
| А. алкилирующие средства | 1. мелфалан |
| Б. противоопухолевые антибиотики | 2. меркаптопурин |
| В. антиметаболиты | 3. даунорубицин |
| Г. препараты растительного происхождения | 4. винкристин |
| Д. ингибиторы протеинкиназ | 5. дакарбазин |
| | 6. фторурацил |
| | 7. иматиниб |

Ответ А-1, 5, ; Б-3; В-2, 6; Г-4; Д-7.

Ситуационные задачи:

1) Больной К., 50 лет, с диагнозом: ИБС: постинфарктный кардиосклероз, постоянная форма фибрилляции предсердий, хроническая сердечная недостаточность III ФК (по №УНА), после года приема дигоксина в дозе 0,25 мг в сутки начал жаловаться на тошноту и нарушение цветоощущения. На ЭКГ – желудочковая экстрасистолия на фоне брадикардии и регистрируемой в течение длительного времени корытообразной депрессии сегмента ST.

1. Как следует рассматривать состояние, развившееся у пациента?
2. Требуется ли фармакокинетическое тестирование (ТЛМ), почему?
3. Если ТЛМ требуется, то когда необходимо проводить отбор образца крови, почему?
4. Каков целевой уровень концентрации дигоксина в крови, как он рассчитывается?
5. Если выявленная концентрация дигоксина окажется, допустит, 2,34 мкг/л, то как найти оптимальную дозу препарата и какой она будет?

2) Больной В., 17 лет, поступил в вечером пульмонологическое отделение с диагнозом: Бронхиальная астма, впервые выявленная, неатопическая форма, обострение средней степени тяжести, приступ купирован ингаляцией β_2 -адреномиметиком сальбутамолом через небулайзер. Через 3 часа в связи с повторным приступом бронхиальной астмы проведена ингаляция сальбутамолом через небулайзер. На следующий день после госпитализации приступ бронхиальной астмы повторился, однако ингаляция сальбутамола через небулайзер оказалась неэффективна, приступ купирован внутривенным струйным введением 6 мл 2,4% раствора эуфиллина.

1. Какова возможная причина неэффективности сальбутамола? Какой фармакогенетический тест может подтвердить Ваше предположение?
2. Какие бронхолитики необходимо выбрать при выявлении у больного носительства аллеля 16GLY?
3. Какие еще лекарственные средства необходимо назначить больному и какие фармакогенетические тесты могут прогнозировать их эффективность и безопасность?

Рекомендуемая литература

1. Харкевич Д.А. Фармакология: учебник для студентов мед.вузов / Д. А. Харкевич. - 10-е изд. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 752с.
2. Фармакология / под ред. проф. Р.Н. Аляутдина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832 с.
3. Венгеровский А.И. Лекции по фармакологии для врачей и провизоров: учебное пособие для медицинских ВУЗов / А.И. Венгеровский. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 702 с.
4. Машковский М.Д. Лекарственные средства : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая волна, 2010. – 1216 с.
5. Фармакология: руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие / Д. А. Харкевич [и др]; под ред. Д. А. Харкевича. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 488 с.
6. Фармакология: руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие / Р.Н. Аляутдин [и др]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 400 с.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. Электронная библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
2. Государственный реестр лекарственных средств: <http://www.drugreg.ru/Bases/WebReestrQuery.asp>
3. ФГУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора. Обращение лекарственных средств: <http://www.regmed.ru>
4. Фонд фармацевтической информации: <http://www.drugreg.ru>
5. Российская энциклопедия лекарств (РЛС): <http://www.rlsnet.ru>
6. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: <http://www.vidal.ru>
7. Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru>
8. Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ). <http://antibiotic.ru/iacmac/>
9. Челябинский региональный центр по изучению побочных действий лекарств с программами для фармакоэкономического анализа (ABC VEN

анализ) и для оценки межлекарственного взаимодействия.

<http://tabletka.umi.ru>

10. Администрация по продуктам и лекарствам США (FDA).

<http://www.fda.gov>

11. Ресурс по фармакогенетике. <http://www.pharmgkb.org/>

12. Британский ежемесячный бюллетень по безопасности лекарственных средств.

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm>

13. Ресурс по взаимодействию лекарственных средств.

<http://medicine.iupui.edu/flockhart/>

Лица, освоившие дополнительную профессиональную образовательную программу профессиональной переподготовки и успешно прошедшие итоговую аттестацию получают документ о профессиональной переподготовке (диплом, сертификат специалиста установленного образца).

Сертификат специалиста выдается на основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. N 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским работникам» и изменениями в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2013 г. N 515н.

Сертификат специалиста выдается по специальностям, предусмотренным Номенклатурой специальностей специалистов в сфере здравоохранения Российской Федерации, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 октября 2015 г. N 707н после повышения квалификации в объеме 144 акад. часа или профессиональной переподготовки в объеме более 500 акад. часов и сдавшим сертификационный экзамен.